WHO/HSE/GAR/BDP/2010.2

Відповідальні медико-біологічні дослідження в глобальній безпеці системи охорони здоров'я

МЕТОДИЧНИЙ ДОКУМЕНТ

ВСЕСВІТНЯ ОРГАНІЗАЦІЯ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

© Всесвітня організація охорони здоров'я 2010

Всі права захищені. Публікації Всесвітньої організації охорони здоров'я можна отримати за адресою: Преса ВООЗ, Всесвітня організація охорони здоров'я, 20 Авеню Аппіа, 1211 Женева 27, Швейцарія (Тел: +41 22 791 3264; Факс: +41 22 791 4857; e-mail: bookorders@who.int). Запити на отримання дозволу на відтворення або переклад публікацій ВООЗ - будь то для продажу або для некомерційного розповсюдження - слід направляти до Преси ВООЗ, за вказаною вище адресою (факс: +41 22 791 4806; e-mail: permissions@who.int).

Використовувані позначення та виклад матеріалу в цьому виданні не означають висловлення будь-яких думок з боку Всесвітньої організації охорони здоров'я щодо правового статусу будь-якої країни, території, міста чи району, або їх владних органів, або щодо делімітації їх кордонів або рубежів. Пунктирні лінії на географічних картах позначають приблизні межі, щодо наразі що існує повної згоди.

Згадка окремих компаній, або продукції деяких виробників не означає, що вони схвалені або рекомендовані Всесвітньою організацією охорони здоров'я і мають перевагу перед іншими компаніями аналогічного характеру, які не згадуються в цьому тексті. Помилки і пропуски виключені, назви патентованих продуктів виділяються початковими великими літерами.

Всесвітня організація охорони здоров'я вжила всіх належних запобіжних заходів для перевірки інформації, що міститься в цій публікації. Тим не менш, опубліковані матеріали розповсюджуються без будь-яких прямих або опосередкованих гарантій. Відповідальність за інтерпретацію і використання матеріалів покладається на користувачів. У жодному разі Всесвітня організація охорони здоров'я не несе відповідальності за збитки, що можуть виникнути в результаті їх використання.

Розроблено із використанням мінімуму графічних матеріалів
Надруковано Службою публікації документів ВООЗ, Женева, Швейцарія

Переклад та видання матеріалів виконано членами Української асоціації біобезпеки в рамках Партнерського проекту УНТЦ Р633.

Неофіційна україномовна версія для використання в навчальному процесі

Зміст

Висловлення подяки v

Скорочення vi

Визначення vii

Короткий зміст 1

1. Вступ 4

1.1 Контекст, цілі, аудиторія і сфера застосування посібника 4

1.1.1 Контекст, цілі, аудиторія і сфера застосування посібника 4

1.1.2 Ціль і цільова група 6

1.1.3 Об'єм посібника: WHA55.16 і система управління біоризиками відповідального медико-біологічного дослідження 6

1.2 Методологія 8

1.2.1 Термінологія 9

1.3 Структура посібника 10

2. Огляд експериментів і варіантів політики 11

2.1 Приклади експериментів, що викликають занепокоєння 11

2.1.1 Випадкове підвищення вірулентності мишачої віспи в рамках експерименту з контролю мишей - переносників в Австралії 11

2.1.2 Дизайн вірусу віспи, що пригнічує імунну відповідь 11

2.1.3 Хімічний синтез кДНК поліовірусу 12

2.1.4 Реконструкція вірусу грипу 1918 року 12

2.1.5 Створення організмів *de novo* 13

2.2 Огляд варіантів політики 14

2.2.1 Механізми нагляду за дослідженнями 14

2.2.2 Політики фінансових установ, видавців та редакторів 16

2.2.3 Окремі національні закони і нормативи в галузі нагляду за науковими дослідженнями, біобезпеки і лабораторного біозахисту 18

2.2.4 Кодекси поведінки, програми та ініціативи з етики 19

2.2.5 Освітні ініціативи з підвищення обізнаност 20

2.3 Коментарі 21

3. Система управління біоризиками відповідального медико-біологічного дослідження 23

3.1 Стовп 1: Досконалість досліджень 24

3.1.1 Системи досліджень в галузі охорони здоров'я 24

3.1.2 Імплементація стратегії ВООЗ щодо досліджень в галузі охорони здоров'я 26

3.1.3 Міжнародні медико-санітарні правила 26

3.2 Стовп: Етика 27

3.2.1 Етичні міркування 27

3.2.2 На шляху до створення етичної системи 28

3.2.3 Коментарі 32

3.3 Стовп 3: Біобезпека та лабораторний біозахист 32

3.3.1 Складові біобезпеки та лабораторного боізахситу 33

3.3.2 Біобезпека, лабораторний біозахист і відповідальні медико-біологічні науки 34

4. Крок вперед: анкета самооцінювання 36

4.1 Використання інструменту самооцінювання 36

4.2 Інтерпретація результатів самооцінювання 36

4.3 Анкета самооцінювання 38

Література 42

Додатки 48

Додаток 1 Автори 49

Додаток 2 Декларація інтересів 50

Додаток 3 Група з розгляду посібника з відповідального медико-біологічного дослідження, 22-24 червня 2009 року, ВООЗ, Женева 51
Додаток 4 Система нагляду за дослідженнями подвійного використання, запропонована NSABB 53
Додаток 5 Інструмент для прийняття рішень від Центру прикладної філософії та суспільної етики, Австралія 55
Додаток 6 Модель, запропонована Центром досліджень з питань міжнародних відносин і безпеки 57
Додаток 7 Імплементація механізмів нагляду 59
Додаток 8 Кодекси поведінки 60
Додаток 9 Стратегія ВООЗ щодо досліджень в галузі охорони здоров'я 62

Перелік малюнків, таблиць і блоків

Рис.1 Спектр біоризиків і заходи щодо їх зниження 7
Рис.2 Система менеджменту біоризиками відповідального медико-біологічного дослідження 8
Таблиця 1 Ключові питання і проблеми 22
Блок 1 Випадкове підвищення вірулентності мишачої віспи в рамках експерименту з контролю мишей - переносників в Австралії 11
Блок 2 Дизайн вірусу віспи, що пригнічує імунну відповідь 12
Блок 3 Хімічний синтез кДНК поліовірусу 12
Блок 4 Реконструкція вірусу грипу 1918 року 13
Блок 5 Створення організмів *de novo* 13
Блок 6 Основні варіанти політик 14
Блок 7 Сім класів експериментів за Звітом Фінка 15
Блок 8 Спільна угода BBSRC, MRC і Wellcome Trust про зміну власних політик і процедур в чотирьох галузях 16
Блок 9 Три стовпи системи управління біоризиками відповідального медико-біологічного дослідження 23
Блок 10 Критерії ефективних управлінських політик щодо відповідальних медико-біологічних досліджень 24
Блок 11 Основні міркування щодо впровадження структури управління біоризиками відповідального медико-біологічного дослідження 24
Блок 12 Чотири основні функції системи досліджень в галузі охорони здоров'я 25
Блок 13 Чотири стратегічні цілі ВООЗ щодо досліджень в галузі охорони здоров'я 27
Блок 14 Короткий виклад змісту досконалості елементів відповідальних досліджень в галузі медико-біологічних наук 27
Блок 15 Основні етичні питання для розгляду 28
Блок 16 Перелік елементів етики відповідального медико-біологічного дослідження 32
Блок 17 Складові системи управління лабораторними біоризиками 34
Блок 18 Перелік лабораторних складових відповідальних медико-біологічних наук 34

Висловлення подяки

Це посібник був підготовлений доктором Еммануель Турлінгс (Відділ глобального оповіщення та реагування ВООЗ) у тісній співпраці з доктором Шандрой Гулд (Інститут досліджень в галузі безпеки, Хоквіл, Південна Африка) і доктором Майклом Селгелідом (Центр прикладної філософії та суспільної етики (CAPPE), Центр співпраці ВООЗ з питань біоетики, Австралійський національний університет), які, працювали над анкетою самооцінювання і розділом етики. Цей посібник був відредагований пані Джоан Мак-Манус.

Ми визнаємо істотний внесок членів Групи з розгляду посібника з відповідального медико-біологічного дослідження:

Професор Пітер Ян Фолб (Університет Кейптауна, Південна Африка); Д-р Девід Франц (Південно-Західний науково-дослідний інститут, Сполучені Штати Америки); Д-р Чандре Гулд (Інститут досліджень в галузі безпеки, Південна Африка); Професор Раймонд Лін (Міністерство охорони здоров'я, Сінгапур); Д-р Емі П. Паттерсон (Національний інститут здоров'я, Сполучені Штати Америки); Д-р Майкл Селгелід (Центр прикладної філософії та суспільної етики (CAPPE), Австралія); Д-р Ойєе-Вале Томорі (Університет Спасителя, Нігерія); Д-р Лей Чжан (Китайська академія наук, Китай). Ми також визнаємо важливий внесок Голови Групи у розгляд посібника з відповідального медико-біологічного дослідження, професора Пітера Фольба, який протягом багатьох років надавав глибокі і цінні консультації щодо проекту і цього посібника. Серед членів Групи з розгляду посібника з відповідального медико-біологічного дослідження не було жодних конфліктів інтересів (Додаток 2).

Ми також хотіли б висловити подяку за важливі письмові зауваження і критику попередніх проектів цього документа, надані рецензентами:

Пані Еліза Д. Харріс (Центр міжнародних відносин і безпеки досліджень інституту публічної політики штату Меріленд, Університет штату Меріленд, Сполучені Штати Америки); Професор Лі Хуанг (Китайська академія наук і Робоча група міжакадемічної групи біозахисту, Китай); Д-р Джо Хазбандс (Національна академія наук, Сполучені Штати Америки); Професор Джон С. Маккензі (Технологічний університет, Австралія); Д-р Катріона Макліш (Інститут науково-технічних досліджень і науково-технічної політики, Університет Сассекса, Сполучене Королівство); Д-р Пірс Міллєт (Імплементаційна підтримка КБО, Організація Об'єднаних Націй, Швейцарія); Професор Кетрін Ніксдорфф (Технічний університет Дармштадта, Німеччина); Д-р Емі П. Паттерсон і співробітники Управління біотехнологічної діяльності (Національний інститут охорони здоров'я, Сполучені Штати Америки); Професор Януш Т. Павеска (Національний інститут інфекційних хвороб при Національній лабораторії системи охорони здоров'я, Південна Африка); Професор Ян Рамшав (Національний центр з біобезпеки, Австралія); Д-р Брайан Реппертом (Університет Ексетера, Великобританія); Професор Джуліан Перрі Робінсон (Інститут науково-технічних досліджень і науково-технічної політики, Університет Сассекса, Сполучене Королівство); Д-р Стефан Вагенер (Національна мікробіологічна лабораторія Вінніпега, Міністерство охорони здоров'я Канади).

Крім того, ми хотіли б висловити вдячність за підтримку персоналу ВООЗ – пані Зертун Алему Белау, пану Джеймсу Аткінсону, доктору Мею Чу, д-ру Отторіно Косіві, д-ру Анні Естрала, д-ру П'єру Форменті, д-ру Алі Мохаммаду, пані Лілі Ларуеа, д-ру Метью Ліму, д-ру Тиккі Пангу, д-ру Кармен Песоа Да Сілва, д-ру Ніколетті Превісані, д-ру Андреасу Рейсу, д-ру Кеті Рот і д-ру Майклу Райану, надану в цьому проекті, а також за конструктивні зауваження, висловлені Комітетом з розгляду керівних документів ВООЗ.

Зрештою, ми хотіли б висловити вдячність за фінансову підтримку, надану Фондом Альфреда П. Слоуна та Фондом Форда, яка уможливили розробку і видавництво цього посібника.

Скорочення

BSL	Рівень біобезпеки
КБЗ	Конвенція із заборони біологічної і токсинної зброї
BBSRC	Рада з нагляду за біологічними і біотехнологічними дослідженнями (Велика Британія)
CDC	Центри контролю і профілактики захворювань Міністерства охорони здоров’я і соціального забезпечення (США)
CSE	Рада наукових редакторів
EC	Європейська комісія Європейського Союзу
GMO	Генетично модифікований організм
IAP	Міжакадемічна рада
ICLS	Міжнародная рада з медико-біологічних наук
ICSU	Міжнародна рада з науки
IHR	Міжнародні медико-санітарні правила
IUBMB	Міжнародний союз з біохімії та молекулярної біології
IUMS	Міжнародний союз мікробіологічних товариств
HRS	Системи досліджень в галузі охорони здоров'я
MRC	Рада з медичних досліджень (Велика Британія)
NGO	Неурядова організація
NIH	Національні інститути охорони здоров'я Міністерства охорони здоров’я і соціального забезпечення (США)
NRC	Національна дослідницька рада при національних академіях (США)
NSABB	Національна науково-консультативна рада з біобезпеки (США)
PHEIC	Надзвичайні ситуації в системі охорони здоров'я міжнародного значення
rDNA	Рекомбінантна ДНК
RS	Королівська спілка Великої Британії
VBM	Цінні біологічні матеріали
WAME	Всесвітня асоціація редакторів медичних журналів
WHA	Всесвітня асамблея охорони здоров'я Всесвітньої організації охорони здоров’я
WHO	Всесвітня організація охорони здоров’я

Визначення

Наступні терміни визначені в контексті, в якому вони використовуються в даному документі.

Біоетика Вивчення етичних і моральних наслідків біологічних відкриттів, біомедичних досягнень і їх застосування в області генної інженерії та для розробки лікарських засобів (2)[1].

Біологічна лабораторія Установа, на якій збираються, обробляються і/або зберігаються біологічні субстанції, їх компоненти, похідні, і токсини. До біологічних лабораторій належать клінічні лабораторії, діагностичні центри, регіональні та національні референтні центри, лабораторії системи охорони здоров'я, науково-дослідні центри (наукові, фармацевтичні, екологічні тощо) і виробничі об'єкти (виробництво вакцин, лікарських препаратів, генетично модифікованих організмів у великих об'ємах тощо), для охорони здоров'я, ветеринарії та сільського господарства (*1*).

Біоризик Ризик (ризик є функцією ймовірності та наслідків) виникнення певних біологічних подій (в контексті даного документа: природні хвороби, нещасні випадки, несподівані відкриття, або неналежне та умисне використання біологічних субстанцій і токсинів не за призначенням), які можуть негативно вплинути на здоров'я людей (*1, 2*). Оцінка цих ризиків може бути як кількісною, так і якісною.

Спектр біоризиків Континуум біоризиків від природних хвороб (хронічних та інфекційних захворювань) до нещасних випадків, пов'язаних з навмисним використанням біологічних субстанцій і токсинів не за призначенням з метою нанесення шкоди (**Рис. 1**) (*2*).

Зниження біоризику Зниження ймовірності виникнення ризиків, пов'язаних з впливом біологічних субстанцій і токсинів, незалежно від їх походження або джерела, в усьому діапазоні біоризиків (*2*).

Лабораторна біобезпека Лабораторна біобезпека описує принципи ізоляції, технології і методи, які реалізуються для запобігання ненавмисного впливу патогенів і токсинів, або їх випадкового розповсюдження (3, 4).

Лабораторний біозахист Лабораторний біозахист описує захист, контроль і підзвітність цінних біологічних матеріалів[2] всередині лабораторій з метою запобігання несанкціонованого доступу, втрати, крадіжки, використання не за призначенням, диверсій або умисного розповсюдження (*1*).

Медико-біологічні дослідження подвійного використання Знання і технології, що з'явилися внаслідок легітимних медико-біологічних досліджень, які можуть застосовуватися для реалізації незаконних намірів (2, *5)*.

Медико-біологічні науки Всі науки, що займаються вивченням живих організмів, включаючи людей, тварин і рослин, в тому числі, але не обмежуючись, біологією, біотехнологією, геномікою, протеомікою, біоінформатикою, фармацевтичними та медико-біологічними дослідженнями і методами.

Глобальна безпека системи охорони здоров'я Заходи, як активні так і пасивні, необхідні для мінімізації вразливості під час екстрених подій в галузі суспільної охорони здоров'я, які загрожують колективному здоров'ю населення, що проживає в різних географічних районах і країнах (*6*).**Системи наукових досліджень в галузі охорони**

[1] Міжнародна ф'ючерсна програма організації економічного співробітництва та розвитку (OECP), огляд біозахисту та кодексів (www.biosecuritycodes.org/gloss.htm, станом на жовтень 2010 р.).

[2] Цінні біологічні матеріали(VBM) – це "Біологічні матеріали, які потребують (на думку їх власників, користувачів, тих, хто їх зберігає, опікується ними, або регуляторів) адміністративного нагляду, контролю, підзвітності і специфічних захисних і контрольних заходів в лабораторіях для захисту їх економічної та історичної цінності (архівної), та/або населення від впливу їх шкідливого потенціалу. VBM можуть включати патогени і токсини, а також непатогенні організми, вакцинні штами, харчові продукти, генетично модифіковані організми (ГМО), компоненти клітин, генетичні елементи і позаземні зразки ." (1)

здоров'я Люди, установи та заходи, головною метою яких стосовно досліджень є створення високоякісних знань, які можуть використовуватися для сприяння, відновлення та/або підтримки стану здоров'я населення; вони повинна включати узгоджені механізми для заохочення використання результатів досліджень (7).

Охорона здоров'я Наука і мистецтво профілактики захворювань, продовження життя і зміцнення здоров'я за допомогою організованих зусиль і інформованого вибору суспільства, громадських і приватних організацій, громад й окремих осіб (8). Здоров'я визначається Конституцією Всесвітньої організації охорони здоров'я як стан повного фізичного, душевного і соціального благополуччя, а не лише відсутність хвороб або фізичних дефектів

Досконале дослідження Дослідження, яке відрізняється високою якістю, етичними нормами, строгим дотриманням умов, оригінальністю та інноваційністю

Короткий зміст

Досягнення в галузі медико-біологічних досліджень нерозривно пов'язані з покращенням здоров'я людей, рослин і тварин. Досконалі, високоякісні медико-біологічні дослідження, що проводяться відповідально, надійно і безпечно, можуть покращити глобальну безпеку в галузі охорони здоров'я та сприяти економічному розвиткові, науково-обґрунтованій політиці, суспільній довірі та довірі до науки. Але такі можливості можуть супроводжуватися ризиками, які потребують суспільного визнання і вирішення. Ризики, що розглядаються в цьому посібнику, пов'язані з нещасними випадками/аваріями, дослідженнями, які можуть створювати несподівані ризики, і з випадками навмисного зловживання результатами медико-біологічних досліджень. Можливості, що пропонують медико-біологічні науки занадто важливі для урядів і наукового співтовариства (у тому числі окремих дослідників, керівників лабораторій, науково-дослідних установ, професійних асоціацій, тощо), щоб залишати супутні ризики без уваги.

Метою цього посібника є інформування країн-учасниць про ризики, пов'язані з аваріями або можливим навмисним зловживанням результатами медико-біологічних досліджень і пропозиція заходів з мінімізації цих ризиків в контексті використання потужності медико-біологічних наук для покращення здоров'я населення. Хоча питання, порушені в цьому документі, можуть потенційно цікавити достатньо велику аудиторію, запропоновані заходи та анкета самооцінювання мають відношення здебільшого до галузі охорони здоров'я. Тому основною аудиторією цього посібника є дослідники у галузі охорони здоров'я, керівники лабораторій і науково-дослідних інститутів.

Не існує жодного універсального рішення або системи, які підходять всім країнам, установам чи лабораторіям. Кожна країна чи установа, яка оцінює, якою мірою вона забезпечена системами і методиками для боротьби з ризиками, пов'язаними з нещасними випадками або потенційним навмисним зловживанням результатами медико-біологічних досліджень, повинна самостійно вирішувати, які заходи є найбільш доречними і доцільними у світлі власних національних обставин і контекстів.

Проте, як визнано Всесвітньою асамблеєю охорони здоров'я в 2002 р (резолюція WHA55.16), одним з найефективніших способів підготовки до відсічі навмисно викликаним захворюванням є удосконалення медико-санітарних заходів для боротьби зі спалахами природних захворювань, та захворювань, що виникають внаслідок нещасних випадків. Завданням цього посібника є полегшення реалізації WHA55.16 і сприяння розвиткові культури наукової сумлінності та досконалості, що відрізняється відкритістю, чесністю, підзвітністю та відповідальністю. Така культура є кращим захистом проти можливих нещасних випадків і навмисного нецільового застосування, і кращою гарантією наукового прогресу і розвитку.

Крім того, країни та установи можуть розглядати питання розробки системи управління біоризиками при проведенні відповідальних медико-біологічних досліджень на основі цього посібника. Ця інтегрована система ґрунтується на трьох основних елементах, що підтримують систему охорони здоров'я.

- **Досконалість досліджень** - це стосується заохочення якісного провадження медико-біологічної діяльності, яка є основою для розробки нових методів і засобів лікування, зміцнення системи досліджень в галузі охорони здоров'я, а також поширення епіднагляду і заходів протидії епідеміям. Ці елементи є визначальними для захисту і покращення здоров'я і благополуччя населення.

  Тому, країнам і установам пропонується:

  - Підтримувати розвиток потенціалу досліджень, позаяк це надзвичайно важливо для зниження нерівномірностей системи охорони здоров'я та забезпечення належного використання результатів медико-біологічних досліджень;
  - Використовувати існуючі інструменти і структури, такі як системи досліджень в галузі охорони здоров'я (HRS), стратегію ВООЗ у дослідженнях в області охорони здоров'я і міжнародних медико-санітарних правил (IHR), оскільки вони можуть надати корисний інструментарій для сприяння відповідальному проведенню медико-біологічних

досліджень.

- **Етика** – це поняття включає впровадження відповідальних і належних дослідницьких методів, забезпечення дослідників та закладів інструментами і методами, які дозволяють їм обговорювати, аналізувати і вирішувати у атмосфері відкритості потенційні дилеми, з якими вони можуть зустрітися в своїх дослідженнях, зокрема тих, що стосуються можливих нещасних випадків або використання результатів медико-біологічних досліджень не за призначенням.

  Тому, країнам і установам пропонується:

  — Використовувати існуючі етичні платформи, якщо необхідно;
  — Заохочувати етичне виховання і навчання студентів і фахівців;
  — Заохочувати обговорення дослідницьких методів;
  — Заохочувати персональну відповідальність установ і дослідників, і перевіряти знання ними своїх обов'язків;
  — Заохочувати знання установами та дослідниками норм поточного законодавства, вимог нормативних документів, діючих в державі, а також на регіональному та міжнародному рівнях.

- **Біобезпека і лабораторний біозахист** - це стосується впровадження і зміцнення заходів і процедур з метою зведення до мінімуму ризику впливу патогенів і інфекцій на працівників, захисту навколишнього середовища і суспільства, захисту, контролю та обліку цінних біологічних матеріалів (VBM) в межах лабораторій для того, щоб запобігти несанкціонованому доступу до них, втраті, крадіжці, неналежному використанню, диверсії або умисному розповсюдженню. Такі заходи зміцнюють належні дослідницькі практики і спрямовані на гарантування безпечного та надійного лабораторного середовища, тим самим знижуючи потенційні ризики виникнення нещасних випадків або навмисного використання матеріалів не за призначенням.

  Тому, країнам і установам пропонується:

  — Проводити оцінювання ризиків біобезпеки та лабораторного біозахисту і застосовувати відповідні заходи для зниження ризику ґрунтуючись на отриманих результатах;
  — Впроваджувати систему управління лабораторними біоризиками;
  — Вивчати можливість використання існуючих структур управління біоризиками (наприклад, радника з питань управління лабораторними біоризиками і комісії з біобезпеки) для вирішення питань, пов'язаних з ризиками медико-біологічних досліджень;
  — Встановлювати цілі і працювати над їх удосконаленням.

Культура відповідальних медико-біологічних практик, даватиме результати тоді, коли керівництво організації підтримує і заохочує такі принципи управління.

Для реалізації вищевикладеної системи управління біоризиками для відповідальних медико-біологічних досліджень, країнам та установам рекомендується розглянути наступні питання:

— Зміцнення потенціалу системи охорони здоров'я у сфері наукових досліджень в галузі охорони здоров'я, біобезпеки, лабораторного біозахисту та етики;
— Інвестиції в навчання персоналу (співробітників лабораторій та дослідників) і студентів з етики, безпеки і лабораторного біозахисту;
— Забезпечення дотримання вимог біобезпеки і лабораторного біозахисту;
— Урахування аспектів багатостороннього партнерства з різними рівнями відповідальності і заохочення координації між зацікавленими сторонами;
— Використання існуючих механізмів, процедур і систем та зміцнення місцевих офіційних органзацій (якщо вони існують).

Іншою важливою складовою цього посібника є анкета самооцінювання, яка покликана допомагати дослідникам в галузі охорони здоров'я, керівникам лабораторій, науково-дослідним інститутам виявляти і використовувати сильні сторони й усувати слабкі місця в кожному з трьох базових аспектів системи управління біоризиками. Заповнення анкети забезпечить оцінку ступеню готовності національної системи охорони здоров'я та окремих лабораторій реагувати на ризики аварій і потенційного навмисного неналежного використання наукових результатів і визначить пріоритетні напрямки дій задля забезпечення високоякісних, безпечних, надійних і відповідальних методик проведення медико-біологічних досліджень.

У цілому, заходи нагляду, захисту та громадської безпеки повинні здійснюватися таким чином, щоб забезпечити максимізацію досягнень науково-технічного прогресу і збереження наукової свободи. Всі елементи управління медико-біологічними дослідженнями повинні бути пропорційними і враховувати ризики, не повинні надмірно перешкоджати розвитку медико-біологічних

наук і роботі вчених з важливими патогенами. Це вимагає наявності досконалих закладів і систем управління ними (у тому числі лабораторій), лідерства і цілісності, надійної етичної основи, навчання і розвитку потенціалу, інституційного розвитку та регулярних перевірок.

1. Вступ

1.1 Контекст, цілі, аудиторія і сфера застосування посібника

1.1.1 Контекст

Коли в 2005 році були опубліковані результати реконструкції пандемічного вірусу грипу А 1918 року (H1N1), також відомого як вірус іспанського грипу, багато людей вважали це чудовим досягненням, яке могло б допомогти у боротьбі з майбутніми пандеміями грипу. У той же час було висловлене занепокоєння, що реконструйований вірус може розповсюдитися за межі лабораторії (як це трапилось з коронавірусом важкого гострого респіраторного синдрому [SARS] в 2003-2004 роках), або що знання, отримані під час дослідження можуть бути навмисно використані для заподіяння шкоди. Нещасні випадки в лабораторіях, пов'язані з дослідженнями, створюють можливість негативного впливу на співробітників лабораторій, навколишнє середовище, а також на місцеві та більш віддалені громади. У 2001 році листи з сибіркою в США, від яких загинули п'ять осіб та були інфіковані двадцять два, мали світовий резонанс, і привернули увагу громадськості до ролі системи охорони здоров'я у протидії навмисному нецільовому застосуванню біологічних субстанцій (9). Іншими різновидами зловживань результатами досліджень, які можуть бути небезпечними для здоров'я населення і створювати значний економічний тягар, є навмисне нехтування або ігнорування передової практики і кодексів поведінки, спрямованих на забезпечення стандартів етики, безпеки і якості (10, 11)

Реконструкція вірусу грипу А (H1N1) пандемії 1918 року є одним з небагатьох експериментів за останні роки, що привернув увагу засобів масової інформації і викликав заклики до більш ефективного управління потенційними ризиками, пов'язаними з аваріями або навмисним використанням результатів медико-біологічних досліджень не за призначенням. Наразі широко визнається той факт, що не існує управлінських заходів типу "один розмір підходить всім", що пропонуються різними зацікавленими сторонами. Підкреслюється необхідність формування чітких рекомендацій щодо того, яких дій очікують від дослідників, видавців, фінансових органів, органів державного управління і інших гравців стосовно досліджень з можливими ризиками, і яких рекомендацій слід дотримуватися з тим, щоб уникнути дій, що виходять за межі допустимого *(12-14*).

Кілька груп, у тому числі Національна науково-дослідна Рада Національних академій наук, підкреслювали роль ВООЗ в піврічному звіті 2004 року, присвяченому темі «Біотехнологічні дослідження в епоху боротьби з тероризмом: суперечка навколо дилеми подвійного використання, відомої також як «Звіт Фінка»» (*15*). Крім того, було відзначено, що ВООЗ, як міжнародна організація, що має прямі зв'язки з політиками і широке визнання в галузі охорони здоров'я населення, має все необхідне для того, щоб сприяти належному проведенню відповідальних медико-біологічних досліджень. Підкреслюючи важливість питання подвійного використання з точки зору охорони здоров'я, цей посібник може сприяти досягненню широкого визнання необхідності підвищення інформованості в цій галузі, і, таким чином, більшій загальній відповідальності при проведенні медико-біологічних досліджень на глобальному рівні.

Наукова робоча група, що зібралася в ВООЗ в 2006 році для обговорення ризиків та можливостей медико-біологічних досліджень в межах глобальної системи охорони здоров'я, також підкреслила важливу роль ВООЗ у глобальних зусиллях, здійснюваних в координації з іншими зацікавленими сторонами і у відповідності зі своїм мандатом в галузі охорони здоров'я, і у сприянні збереженню ефективної політики задля досягнення максимальної користі від досліджень при одночасній мінімізації ризиків (*2*). Крім того, учасники семінару ВООЗ з обговорення аспектів відповідального ставлення до медико-біологічних досліджень також підкреслювали необхідність існування основоположного документа з цього питання (див. **Додаток 3**). Оскільки це питання порушується багатьма зацікавленими сторонами, що мають різні інтереси і програми дій, цей документ надає унікальну міжнародну перспективу цьому питанню і значною мірою доповнює інші політичні заходи. Така перспектива також створює платформу для дискусій.

Важливість такої точки зору з цієї теми важлива з кількох причин. Медико-біологічні

науки мають потенціал для вирішення багатьох питань охорони здоров'я, сільського господарства та екології, що робить їх основною рушійною силою економічного зростання і важливим елементом інновацій в галузі охорони здоров'я для розвинених країн, а також для країн, що розвиваються (*16-19*). Існує широке розуміння того, що в цьому столітті прогрес у медико-біологічній галузі і надалі залишатиметься значним і його вплив буде схожий вплив природничих наук у 20 столітті *(20*).

Розвиток потенціалу для проведення досліджень необхідний для забезпечення належного використання результатів медико-біологічних досліджень та мінімізації ймовірності нещасних випадків і випадків навмисного використання таких результатів не за призначенням (*21*). Дослідження умов, що впливають на стан здоров'я бідних людей та їх доступ до медичного обслуговування, принципово необхідні. Незважаючи на значне збільшення фінансування наукових досліджень і розробок в країнах, що розвиваються (*22*) та інвестицій в медико-біологічні науки в таких країнах, як Бразилія, Китай та Індія (*22*), лише невелика частка чотирикратного зростання глобальних інвестиції в цій галузі з 1986 року була витрачена на захворювання, що здебільшого вражають бідних людей (*23*). Протягом того ж часу стан здоров'я населення в багатьох країнах, що розвиваються, погіршився[1], люди все частіше страждають від подвійного тягаря хвороб, що поєднує так звані хвороби бідності (інфекційні та жіночі хвороби, перинатальні та харчові отруєння) з травмами і хронічними неінфекційними захворюваннями, такими як рак, діабет і серцево-судинна хвороби (*22, 24*).

Добре відомо, що ще багато треба зробити для того, щоб зменшити відмінності у стані здоров'я різних прошарків населення, подолати технологічний розрив між розвиненими країнами і країнами, що розвиваються (*16, 25*), і трансформувати нові знання в засоби покращення здоров'я. Тому доступ до біотехнологій залишається важливим аспектом розвитку охорони здоров'я (*18*). Завдання Розвитку на Нове Тисячоліття підкреслює важливу роль медико-біологічних наук у гарантуванні безпеки людства. Біомедичні дослідження і нові методи генної інженерії разом з міжнародним співробітництвом і партнерством можуть допомогти досягнути цих та інших цілей (*26*).

Тим не менш, нові можливості часто супроводжується низкою ризиків. Досягнення в галузі медико-біологічних досліджень і нових біотехнологій, таких як геноміка, синтетична біологія, дослідження стовбурових клітин, розробка генетично модифікованих організмів і продуктів з них вже підняли ряд складних правових, соціальних та етичних питань. У відповідь на це багато країн розробили і впровадили різні нормативно-правової бази, які відображають їх власні політичні культури, національні пріоритети, місцеві умови і сприйняття ризиків (*27, 28*). Той же країно-орієнтовний підхід може бути прийнятий для не менш складних і проблемних питань навколо потенційних ризиків аварій або навмисного нецільового використання результатів медико-біологічних досліджень.

Галузь охорони здоров'я займається захистом та зміцненням здоров'я громад і, отже, повинна приділяти належну увагу як користі, так і можливим ризикам медико-біологічних досліджень. У той же час, управління цими ризиками може завдати шкоди здоров'ю населення, якщо контроль досліджень настільки суворий, що гальмує прогрес медико-біологічних наук та розвиток міжнародного співробітництва (*2*). Отже, необхідно зіставляти всі елементи управління медико-біологічними дослідженнями і пропорційно балансувати ризики і користь від них.

Знаходження належного балансу має важливе значення з кількох причин. По-перше, контроль досліджень не повинен надмірно перешкоджати розвитку медико-біологічних наук і доступу до біологічних матеріалів і ресурсів, необхідних для вирішення проблем охорони здоров'я, в тому числі боротьбі з новими інфекційними захворюваннями. Слід уникати ситуацій, які перешкоджають роботі дослідників з важливими патогенами. У той же час, збільшення можливостей медико-біологічних наук повинно супроводжуватися заохоченням відповідального управління ними.

По-друге, слід створювати і постійно розвивати потужну суспільну довіру до медико-біологічних досліджень. Дослідження мають важливе значення для суспільної охорони здоров'я. Комунікація, міжнародне співробітництво і відкритість, які є важливими для охорони здоров'я суспільства, є також обов'язковими умовами глобальної безпеки охорони здоров'я, наукових відкриттів і науково-обґрунтованих заходів.

І нарешті, інформація з цього питання

[1] До 2003 року кількість людей, які мешкають в країнах, що розвиваються, сягне більше 80% загального світового населення (22).

нерівномірно розподілена серед Країн-учасниць. Надання інформації з цього питання міністрам охорони здоров'я Країн-учасниць ВООЗ буде:

- допомагати їм раціонально пояснювати питання своїм виборцям і населенню;
- допомагати їм інформувати, вчити і консультувати колег з інших міністерств;
- допомагати їм розробляти раціональні та реальні плани реагування на випадок надзвичайних ситуацій;
- краще готувати їх для оцінки можливостей (і біоресурсів, наприклад, екзотичних хвороботворних мікроорганізмів), що існують в їх країнах для проведення потенційно небезпечних досліджень
- якщо Країни-учасниці розглядатимуть національні нормативи, розуміння цього питання допоможе їм сформулювати дієві та ефективні принципи і гарантії;
- отримати розуміння, що дозволить їм більш ефективно брати участь у глобальній дискусії з цієї теми, повідомляючи учасникам власні унікальні перспективи

1.1.2 Ціль і цільова група

Метою цього посібника є інформування Країн-учасниць про ризики, пов'язані з аваріями або навмисним використанням результатів медико-біологічних досліджень не за призначенням і пропозиція заходів щодо їх мінімізації в контексті використання можливостей медико-біологічних наук для поліпшення здоров'я суспільства. Цей посібник спрямований на зміцнення культури наукової цілісності і досконалості, що характеризується відкритістю, чесністю, підзвітністю та відповідальністю: така культура є кращим захистом від нещасних випадків і навмисного нецільового застосування, і кращою гарантією науково-технічного прогресу і розвитку.

Цей посібник надає Країнам-учасницям концептуальні рамки для індивідуальної адаптації з урахуванням національних умов, контекстів, потреб і можливостей. Країнам, науково-дослідним інститутам та лабораторіям рекомендується розглянути запропоновані заходи і адаптувати їх відповідним чином.

Питання, що розглядаються в даному документі, можуть потенційно зацікавити досить велику аудиторію: від політиків, національних регуляторних органів до наукового співтовариства (включно з дослідниками, лабораторними вченими і менеджерами, науково-дослідними установами, професійними асоціаціями, студентами, викладачами та редакторами журналів).

Тим не менш, заходи, запропоновані щодо управління біоризиками, стосуються сфери охорони здоров'я, тому в цих рамках і за допомогою дослідників з галузі охорони здоров'я та керівників лабораторій був розроблений і апробований відповідний інструмент самооцінювання. Тому дослідники у галузі охорони здоров'я, керівники лабораторій і науково-дослідних центрів є основною аудиторією цього документа, а анкета самооцінювання може бути адаптована до потреб будь-якої країни і організації.

Використання цього посібника забезпечить дослідникам і організаціям:

- Краще розуміння потенційних ризиків, пов'язаних з нещасними випадками і навмисним нецільовим використанням результатів медико-біологічних досліджень;
- Знання про практичні заходи, які дозволять їм управляти деякими з ризиків, пов'язаних з медико-біологічними дослідженнями;
- Оцінку власних потреб і можливостей за рахунок використання інструменту самооцінювання для перевірки існуючих структур і механізмів та виявлення потенційних потреб.

1.1.3 Об'єм посібника: WHA55.16 і система управляння біоризиками для відповідальних медико-біологічних досліджень

Цей документ доповнює попередні публікації на цю тему, опубліковані ВООЗ (*2, 5, 29*) і поєднується з іншими галузями діяльності ВООЗ, зокрема, біобезпекою і лабораторним біозахистом, етикою та деякими областями діяльності в межах науково-технічної політики та співробітництва. У порівнянні з іншими документами і підходами, опублікованими на цю тему, підхід ВООЗ є унікальним, оскільки розглядає цю тему з точки зору охорони здоров'я. Оскільки це питання є багатостороннім, політичні заходи були запропоновані в різних секторах включаючи урядове управління, безпеку, науковий і приватний сектори. Проте, цей посібник, система протидії біоризикам, і інструмент самооцінювання лише створюють дискусію навколо заходів, що ґрунтуються на громадської системі охорони здоров'я і підтримують її діяльність. Більш того, цей документ розглядає медико-біологічну діяльність в цілому і не зосереджується на конкретній області медико-біологічних наук. Крім того, він використовує країно-орієнтований підхід, зазначаючи при цьому, що з часом порівняння і обмін досвідом, передовою практикою та інституційними підходами на рівні країни можуть бути застосовані на регіональному і глобальному рівнях з метою

Рисунок 1. Спектр біоризиків і заходи для їх зниження

підтримки міжнародного співробітництва та забезпечення сумісності заходів.

Документ і його підхід також слід розуміти в контексті Всесвітньої асамблеї охорони здоров'я від 2002 р (Резолюція WHA55.16). Як зазначається в резолюції WHA55.16, одним із найефективніших шляхів підготовки до випадків навмисно викликаних епідемій є зміцнення системи громадської охорони здоров'я з метою вдосконалення заходів реагування на природні або штучно викликані захворювання. Визнаючи важливу роль інших учасників, таких як служби безпеки [1] та наукові спільноти, цей посібник націлений на вдосконалення системи охорони здоров'я, містить концептуальні основи і пропонує заходи для забезпечення підходу, визначеного WHA55.16.

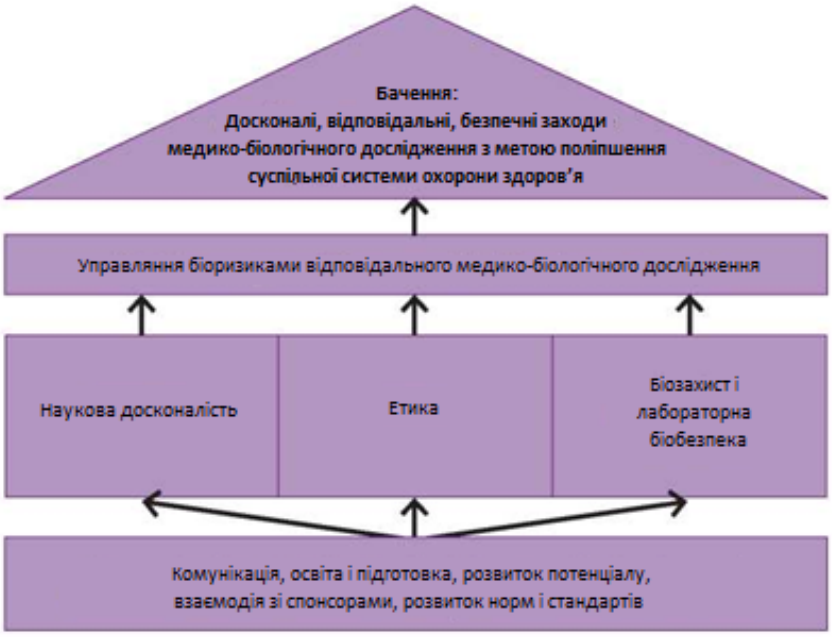
Цей посібник було розроблено в рамках більш широкого контексту «спектру біоризиків», згідно з яким він підтримує комплексний підхід до управління ризиками відповідно до WHA55.16. Континуум можливих природних, випадкових чи навмисних впливів патогенів або токсинів на людей, тварин та/або рослин може завдати шкоди суспільній системі охороні здоров'я, яка охоплює весь спектр біологічних ризиків для глобальної безпеки (див. **Рис. 1**) (2). Такі ризики включають в себе, наприклад, нові інфекційні захворювання, такі як вірус пандемічного грипу (H1N1) 2009 року, вірус пташиного грипу (H5N1) і синдром атипової пневмонії (SARS), ре-емерджентні хвороби, і модифіковані штами збудників давно відомих хвороб (наприклад, мульти-резистентний до лікарських засобів туберкульоз), нещасні випадки в лабораторіях, непрогнозовані наслідки досліджень, необізнаність, недбалість і навмисне нецільове використання результатів медико-біологічних досліджень.

У цьому посібнику термін «зниження біоризиків» визначається як зниження частоти виникнення ризиків, пов'язаних з впливом біологічних субстанцій і токсинів незалежно від їх походження або джерела. Відповідно до ситуації в країні або підходів установи різним випадкам в усьому спектрі біоризиків можуть відповідати різні рівні ризику (2). Заходи, застосовані згідно з цим підходом будуть допомагати як усуненню наслідків природних захворювань, так і знижувати ймовірність нещасних випадків або випадків, пов’язаних з навмисним нецільовим використанням результатів медико-біологічних досліджень.

Відповідальні медико-біологічні дослідження, що проводяться з дотриманням етичних норм добре підготовленими фахівцями в лабораторіях, де виконуються заходи щодо забезпечення безпеки, є одним з компонентів громадської системи охорони здоров'я, що забезпечує зниження біоризику. Інші додаткові заходи, що застосовуються системою охорони здоров'я і які є невід'ємною частиною заходів зниження біоризиків, але не описані в цьому посібнику, включають профілактику, раннє виявлення, діагностику і лікування захворювань природного походження, нагляд за хворобами, готовність до спалахів хвороб і реагування на них, дотримання

[1] Див. Конвенцію про заборону біологічної зброї 1975 р. і Резолюцію Ради Безпеки Організації Об'єднаних Націй 1540.

Рисунок 2. Система менеджменту біоризиками відповідального медико-біологічного дослідження



міжнародних медико-санітарних правил (2005)[1], а також управління лабораторними біоризиками використовуючи підходи біобезпеки і лабораторного біозахисту.

Цей довідковий документ в основному зосереджений на одному із заходів зниження біоризиків, а саме - системі управління біоризиками відповідального медико-біологічного дослідження (див. **Рис. 2**). Увага документу сфокусована на формуванні принципів проведення зразкового, високоякісного, відповідального і безпечного дослідження, результати якого сприяють досягненням в галузі охорони здоров'я, економічному розвитку, глобальній безпеці охорони здоров'я, прийняттю науково обґрунтованих політичних рішень, і формуванню суспільної довіри до науки. Ця концепція ґрунтується на важливості управління ризиками, пов'язаними з нещасними випадками і навмисним нецільовим використанням результатів медико-біологічних досліджень шляхом застосування комплексного підходу, що рекомендує інвестування у три стовпи, які підтримують громадську систему охорони здоров'я: досконалість досліджень, етику, біобезпеку та лабораторний біозахист (кожен з пунктів детально обговорюється в **Розділі 3**). В основі цього лежать кілька наскрізних елементів: комунікація, освіта та підготовка, нарощування потенціалу, взаємодія із зацікавленими сторонами (науковцями, видавцями і редакторами, фахівцями з етики, національними академіями наук, організаціями сфери безпеки, урядами і міжнародними організаціями), і розробка норм і стандартів. Щоб допомогти країнам і установам оцінити свої сильні і слабкі сторони і підтримати реалізацію системи управління біоризиками також було розроблено анкету самооцінювання, що представлена в **Розділі 4.** Анкета самооцінювання не є інструментом оцінки достатності заходів, розроблених в інших галузях (охорона, наукові кола, видавці і редактори тощо), але вона визначає важливість співпраці між різними секторами економіки.

1.2 Методологія

Огляд наявних даних про ризики і політики, запропоновані для управління такими ризиками (див. **Розділ 2**) був розроблений на основі огляду різних документів. До них належать рецензовані журнали, довідкові документи, звіти засідань, кодекси поведінки, закони, інформація, якою обмінювалися на міжнародних зустрічах, та інформація, надана окремими країнами. Велика частина цієї інформації була зібрана за останні чотири роки і ґрунтується на попередніх публікаціях ВООЗ.

Розділ 3 будується на доказах, зібраних в

[1] Для ознайомлення з додатковою інформацією щодо Міжнародних медико-санітарних правил (http://www.who.int/ihr/en/, опублікованих в жовтні 2010). див. також (9).

Розділі 2 і розвиває концептуальну основу, яка вже була представлена та обговорена на ряді міжнародних зустрічей. Ця основа ґрунтується на розумінні того, що «один розмір не підходить для всіх», і він і не повинен підходити, що унікальність країн і їх конкретні потреби повинні бути визначені та задоволені, і що кожна країна має власне бачення того, куди і як їй рухатися. У той же час, слід визнати, що національний і глобальний інтереси передбачають, що повинні існувати деякі важливі стандарти наукового прогресу і наукових досліджень: це ті ж таки три основоположних елементи (досконалість досліджень, етика, біобезпека і лабораторний біозахист) і анкета самооцінювання, представлена в **Розділі 4** цього посібника, за допомогою якої можна оцінити основні стандарти.

Перший проект документа був прокоментований у квітні/травні 2009 року Групою перевірки посібника. 22-24 червня 2009 року Група перевірки посібника провела семінар з правил проведення відповідального медико-біологічного дослідження в Женеві, для розгляду змісту документа та його реалізації (**Додатки 2 і 3**). Семінар ще раз підкреслив важливість цього документа і його підходу. Розділи цього посібника також були перевірені самими розробниками-фахівцями з науково-дослідної політики, етики, біобезпеки і лабораторного біозахисту (**Додаток 1**).

За підсумками семінару, проведеного Групою перевірки посібника, були розміщені коментарі і документ був відредагований. Другий проект документу був направлений на рецензію в грудні 2009 /січні 2010 р. (**Додаток 1**).

Пілотний тест анкети самооцінювання, представлений в **Розділі 4**, був проведений в жовтні 2009 року невеликою групою вчених з Національного інституту інфекційних хвороб (NICD), Південна Африка. Це допомогло зміцнити і покращити деякі аспекти і оцінити тип інформації та результати, яких можна очікувати від використання цієї анкети. Додаткові пілотні випробування анкети будуть проводитися за необхідності.

Оскільки питання, підняті в цьому документі, є такими, що розвиваються, цей посібник буде доповнюватися з надходженням додаткових матеріалів. Посібник перевірять через два роки після його опублікування.

1.2.1 Термінологія

Хоча вживання слова «біозахист» сьогодні розширюється, його універсально узгодженого визначення досі не існує. Як і у випадку з біобезпекою, різні галузі використовують одне і те ж саме слово в різних значеннях, що в свою чергу, може призводити до певної плутанини (*30-32*). Термін «біозахист» спочатку використовувався стосовно тварин і рослин [1]; пізніше він почав вживатися стосовно охорони здоров'я людей, в академічних (*33*), політичних колах і організаціях сфери безпеки[2]. Цей посібник використовує концепцію «лабораторного біозахисту» ВООЗ, де біозахист розглядається розширеною версією лабораторної біобезпеки (2) [3] (див. **Розділ 3.3**). Іншими словами, запроваджуючи належні практики лабораторної біобезпеки, лабораторії тим самим виконують деякі вимоги лабораторного біозахисту.

Аналогічна відсутність згоди існує навколо концепції «досліджень подвійного використання». Пропонувалося кілька визначень, але не існує загальноприйнятого розуміння того, чим є дослідження подвійного використання. [4] Дехто стверджує, що термін подвійного використання вводить в оману і може викликати плутанину щодо окремих видів досліджень, які, тим не менш необхідно проводити в галузі охорони здоров'я. У цьому посібнику приймається визначення досліджень подвійного використання як знання і технології, генеровані легітимними медико-біологічними

---

[1] Стосовно здоров'я тварин, біозахист означає належні методи гігієни, які допомагають запобігти появі та поширенню хвороб тварин. Стосовно здоров'я рослин, біозахист означає елементи управління захисту рослин проти різних типів комах-шкідників, а також проти тварин або методик, які можуть мати несприятливий вплив на рослини. Продовольча і сільськогосподарська організація ООН (FAO) вважає біозахист "стратегічним і комплексним підходом, що включає політику та нормативні рамки (у тому числі документи і заходи), які аналізують і управляють ризиками в галузях харчової безпеки, ветеринарії і агрокультури, в тому числі пов'язаними з екологічними ризиками". Біозахист для сільського господарства і харчової промисловості (http://www.fao.org/biosecurity/, станом на жовтень 2010 року), (http://www.fao.org/ag/agn/agns/meetings_consultations_2003_en.asp, станом на жовтень 2010 р.) і (34).

[2] Держави-учасниці Конвенції про заборону біологічної зброї також зазначили своє загальне розуміння «біобезпеки» і «біозахисту» в контексті Конвенції (35).

[3] Організація економічного співробітництва та розвитку (OECP) також розробила свої практичні рекомендації для своїх Центрів біологічних ресурсів (BRCs). OECP розглядає біозахист, як «заходи і процедури безпеки для організацій та осіб, спрямовані на запобігання втрати, розкрадання, зловживання, диверсії або умисного розповсюдженя патогенів, або їх складових, токсин-продукуючих організмів, а також токсинів, які зберігаються, передаються та/або поставляються BRCs». Хоча визначення OECP і ВООЗ дещо схожі, вони відрізняються у своєму підході, тому що OECP не пов'язує лабораторну біобезпеку з заходами лабораторної біозахисту *(36)*.

[4] Див. визначення «подвійного використання» наприклад в (*5, 15, 37)*.

дослідженнями, які можуть бути присвоєні з метою здійснення незаконних намірів і дій. Це робоче визначення повинне бути зрозуміле в рамках документу WHA55.16, перевага якого полягає у тому, що він більше орієнтований на дії, аніж на визначення.

Цей документ посилається на «потенційні ризики, пов'язані з нещасними випадками або навмисним нецільовим використанням результатів медико-біологічних досліджень». У цьому посібнику термін "нещасний випадок" (або нещасні випадки під час досліджень) відображає той факт, що науково-дослідна діяльність може несподівано породжувати певні ризики через «випадкові» відкриття (наприклад, експеримент з мишачою віспою, див. **Блок 1**). За такого підходу, дослідження подвійного призначення можуть бути пов'язані як з "нещасними випадками", так і з ризиками, що виникли через "навмисне" нецільове використання. Це посібник не розглядає окремо «лабораторні нещасні випадки", оскільки це важлива область роботи вже відображена в посібнику ВООЗ з лабораторного біозахисту (3).

1.3 Структура посібника

Цей документ складається з чотирьох розділів. В цьому розділі представлений огляд посібника, що описує його контекст, завдання, цільову аудиторію, обсяг і методологію.

Розділ 2 розглядає випадки, що мали місце в ході медико-біологічних досліджень, щодо яких протягом останні кілька років була висловлена стурбованість, а також варіанти політики, які були запропоновані різними зацікавленими сторонами для вирішення цих проблем.

Спираючись на це, **Розділ 3** описує три стовпи системи управління біоризиками відповідального медико-біологічного дослідження: досконалість досліджень, етика, біобезпека та лабораторний біозахист. Це також показує, як впровадження «стовпів» може допомогти впоратися з вирішенням кількох ключових питань, порушених у **Розділі 2** і, як інвестування в цих областях може доповнювати і само-підсилювати громадську систему охорони здоров'я.

У **Розділі 4** представлені основні етапи самооцінювання національних та інституційних потенціалів управління біоризиками. Він містить анкету, яка оцінює елементи всіх трьох компонентів, і може бути використана для формування індивідуального підходу до реалізації системи управління біоризиками, адаптованої до умов і потреб кожної країни.

2. Огляд експериментів і варіантів політики

2.1. Приклади експериментів, що викликають занепокоєння

Питання запобігання нецільовому використанню результатів легітимних досліджень не нове - воно було визнане Франсуа Беконом в 17 столітті (38) і стало частиною Конвенції про заборону біологічної зброї в 1972 р.[1] - але кілька недавніх експериментів (*39-43*) дали новий розвиток цій темі в політичних та наукових колах. Хоча ці дослідницькі заходи проводилися на законних підставах, вони також порушували питання біобезпеки, національної безпеки, етики та потенціалу нецільового використання даних дослідження. Кілька прикладів з літератури[2] ілюструють потенційну користь, можливості і ризики таких досліджень.

2.1.1 Випадкове підвищення вірулентності мишачої віспи в рамках експерименту з контролю мишей - переносників в Австралії

У спробі створити протизаплідні вакцини для мишей, як засіб боротьби з переносниками хвороб, австралійські вчені несподівано підсилили вірулентність мишачої віспи (див. **Блок 1**). Після обговорення було прийнято рішення продовжити публікацію результатів для того, щоб стимулювати громадську дискусію з проводу того, як впоратися з такою ситуацією в майбутньому (44).

Коли стаття була опублікована в *Журналі Вірусології* в січні 2001 року (39) широке висвітлення в ЗМІ привернуло увагу громадськості до потенційної небезпеки несподіваних результатів дослідження для системи охорони здоров'я.

Почалися інтенсивні обговорення питань, пов´язаних з генетичними маніпуляціями в цілому, і виникли побоювання, що подібні експерименти з такими ортопоксвірусами, як віспа, можуть потенційно збільшити їх вірулентність. Деякі вчені попереджали, що звіт про дослідження містив інформацію, яка може бути використана для зниження ефективності вакцини проти віспи (*15*).

БЛОК 1

Випадкове підвищення вірулентності мишачої віспи в рамках експерименту з контролю мишей - переносників

- Австралійські дослідники намагалися зробити контрацептивну вакцину, яку можна було б використати для контролю популяції мишей в Австралії. Вбудувавши ген інтерлейкіну-4 (IL-4), який стимулює вироблення антитіл до мишачої віспи, вони випадково збільшили вірулентність вірусу мишачої віспи
- Новий вірус виявився летальним для інфікованих мишей, у тому числі тих, які були вакциновані проти нього.

Джерело: Jackson RJ et al. Expression of mouse interleukin-4 by a recombinant ectromelia virus suppresses cytolytic lymphocyte responses and overcomes genetic resistance to mousepox. *Journal of Virology*, 2001,75:1205-1210.

2.1.2 Дизайн вірусу віспи, що пригнічує імунну відповідь

У рамках іншого спірного експерименту досліджували відмінності в генах вірулентності вірусу натуральної віспи і вірусу коров'ячої віспи для того, щоб зрозуміти механізм вірулентності вірусу натуральної віспи (див. **Блок 2**) (41). Дослідники встановили, що різниця вірулентності вірусів зумовлена відмінностями між інгібіторами ферментів імунної відповіді цих вірусів.

Критики публікації стверджували, що документ містив інформацію, яку можна використати для підвищення вірулентності

[1] Robinson J. The General Purpose Criterion and the importance of its implementation. *Paper presented at the 19th Workshop of the Pugwash Study Group on Implementation of the CBW Conventions, The First CWC Review Conference and Beyond.* Oegstgeest, The Netherlands, 26-27 April 2003. Оглядові конференції КБТЗ кожні п'ять років також вивчають усі відповідні наукові та технологічні розробки, що стосуються Конвенції, і, починаючи з 2008 року, щорічні довідкові документи про можливі розробки публікуються Групою імплементаційної підтримки КБТЗ (www.unog.ch/bwc, станом на жовтень 2010 р.).

[2] Для ознайомлення з додатковими експериментами див. також Davidson EM et al. Science and security: practical experiences in dual-use review. *Science,* 2007, 316:1432-1433. Див. також наявний матеріал он-лайн.

БЛОК 2

Дизайн вірусу віспи, що пригнічує імунну відповідь

■ Дослідники порівняли білок-регулятор системи комплементу вірусу натуральної віспи (SPICE, smallpox inhibitor of complement enzymes - інгібітор ферментів системи комплементу з вірусу віспи) з відповідним білком вірусу коров'ячої віспи (білок, що контролює систему комплементу з вірусу коров'ячої віспи або VCP - vaccinia virus complement control protein)

■ Дослідники показали, що SPICE є більш потужним інгібітором системи комплементу людини, ніж відповідний білок вірусу коров'ячої віспи. Його нейтралізацію можна використати як один з методів лікування віспи.

■ Для отримання SPICE, дослідники змінили амінокислотну послідовність VCP на амінокислотну послідовність, властиву білку вірусу натуральної віспи.

■ Цей експеримент також показав, що рекомбінантний білок вірусу коров'ячої вакцини був набагато більш ефективним інгібітором активації системи комплементу людини, ніж його природний аналог, що свідчить про те, що патогенність вірусу коров'ячої віспи може бути підвищена за рахунок маніпуляцій з інгібітором.

Джерело: Rosengard A et al. From the cover: Variola virus immune evasion design: expression of a highly efficient inhibitor or human complement. *Proceedings of the National Academy of Science of the USA*, 2002, 99:8808-8813.

БЛОК 3

Хімічний синтез кДНК поліовірусу

■ Дослідники синтезували геном поліовірусу використовуючи хімічно синтезовані олігонуклеотиди і карту геному поліовірусу, яку було опубліковано в Інтернеті.

■ Результатом був "живий" поліовірус, який паралізував мишей.

■ Опублікована робота включала опис методів і матеріалів.

Джерело: Cello J, Paul A, Wimmer E. Chemical synthesis of poliovirus cDNA: generation of infections virus in the absence of natural template. *Science*, 2002, 297:1016-1018.

вірусу коров'ячої віспи, який, на відміну від вірусу натуральної віспи, є широко розповсюдженим. Прихильники ж стверджували, що малоймовірно, що під час такого експерименту вірус коров'ячої віспі стане таким же патогенним, як вірус натуральної віспи і що публікація дозволить вченим працювати над вказаними інгібіторами для покращення існуючих методів лікування та вакцин проти віспи (15).

2.1.3 Хімічний синтез кДНК поліовірусу

У 2002 році новини про хімічний синтез поліовірусу здійняли нову дискусію (див. **Блок 3**). Дослідники продемонстрували можливість створення синтетичного вірусу шляхом поєднання хімічно синтезованих олігонуклеотидів, замовлених через Інтернет у фірм, що займаються синтезом ДНК в комерційних цілях. Описаний експеримент стимулював дослідження створення синтечного геному вірусу для застосування в медицині, зокрема як нову стратегію в розробці вакцин (*45)*. Головною проблемою було те, що це дослідження надає «рецепт» для реконструкції поліовірусу (без отримання природного вірусу) або штучного синтезу вірусу віспи (геном якого також був опублікований). Тим не менш, експерти сумніваються, що такий самий підхід стане успішним при виробництві «робочого» вірусу натуральної віспи, оскільки він набагато складніший. Деякі з них також скептично поставилися до наукової цінності дослідження і необхідності його публікації (*46*), стверджуючи, що методи, використані в експерименті були не нові і дослідження не дало нових знань чи ідей. (*13, 45-47)*.

2.1.4 Реконструкція вірусу грипу 1918 року

У 2005 році дослідники успішно відновили вірус грипу А (H1N1), що викликав пандемію іспанки 1918 року, за допомогою методів реверсивної генетики. Було проведено відповідне кодування, секвенування і побудова відносно авірулентного вірусу грипу з усіма вісьмома генними сегментами штаму 1918 року, за рахунок чого передали унікальний високо-вірулентний фенотип штаму 1918 року сконструйованому вірусу. У жовтні 2005 року було опубліковано дві статті про вірус грипу 1918 року (див. **Блок 4**) (*42, 43*). Послідовності останніх трьох сегментів геному вірусу грипу було опубліковано в статті в журналі *Nature*, а в статті в журналі *Science* представили інформацію про відтворення вірусу грипу на основі статті в *Nature*.

Одна фінансова установа, що підтримувала це дослідження пояснила, що мета дослідження - глибше розуміти механізми вірулентності

іспанки 1918 року (*48*). Знання, отримані від реконструкції вірусу можуть бути використані для розробки і оцінки поточних і майбутніх заходів в галузі охорони здоров'я, необхідних у випадку виникнення схожого пандемічного вірусу, в тому числі стратегій для діагностики, лікування та профілактики захворювань. Подальші дослідження на лабораторних макаках показали високий рівень смертності реконструйованого вірусу грипу 1918 року в порівнянні з сучасними вірусами (49, 50).

Але в той час як деякі вважали це дослідження знаковим проривом, інші висловлювали стурбованість з приводу ризиків, пов'язаних з відтворенням вірусу (*51, 52*), сумнівалися щодо правил техніки безпеки під час роботи з вірусом (*53*) і навіть ставили під сумнів наукову цінність експерименту, стверджуючи, що дослідження було досить обмеженим (*52, 54, 55*). Інші сумнівалися стосовно того, чи повинні публікуватися результати дослідження (*54, 56*)

Стаття в *Science* була опублікована разом з редакційною статтею про відповідальність науки (57) і з приміткою в кінці статті із зазначенням того, що документ був перевірений Національною науково-консультативною комісією з біобезпеки (NSABB). Комісія зробила висновок, що наукова користь дослідження набагато переважає ризики біозахисту (*56*). У примітці говорилося:

> Це дослідження було проведено співробітниками, які приймали засоби антивірусної профілактики і використовували жорсткі запобіжні заходи біобезпеки для захисту дослідників, навколишнього середовища, і громадськості. Основна мета даної роботи - отримання інформації, важливої для охорони здоров'я населення та розробка ефективних заходів запобігання майбутніх пандемій грипу.

2.1.5 Створення організмів *de novo*

Нова дисципліна - синтетична біологія, яка "займається створенням біологічних об´єктів (наприклад, деталей, приладів, систем, організмів), які здатні виконувати нові функції" (*58*) (Див. **Блок 5**), здатна за допомогою цих нових процесів і методів синтезувати *de novo* організми або створювати спеціально розроблені нові організми, призначені для конкретних цілей (*59, 60*)[1]. У травні 2010 року дослідники інституту Дж. Крейга Вентера з м. Роквіл, штат Меріленд, США, синтезували бактеріальний геном і інтегрували його в клітину бактерії, здатну самовідтворюватися (61). Синтетична біологія, яка також визначається як «проектування і

БЛОК 4

Реконструкція вірусу грипу 1918 року

■ Дослідницька група відтворила зниклий вірус грипу за допомогою генних послідовностей з архівних матеріалів і з тканин легень жертв грипу, які були поховані у вічній мерзлоті в 1918 році.

■ Використовуючи реверсивну генетику, дослідники змогли створити вірус 1918 року для того, щоб поглибити розуміння біологічних властивостей, відповідальних за високу вірулентність пандемічного вірусу.

■ Експеримент також показав, що послідовності гена вірусу 1918 року були більш тісно пов'язані з вірусом пташиного грипу (H1N1), ніж з будь-яким іншим штамом грипу ссавців H1N1,

Джерело: Tumpey TM et al. Characterization of the reconstructed 1918 Spanish influenza pandemic virus. Science, 2005, 310:77-80 and Taubenberger JK et al. Characterization of the 1918 influenza virus polymerase genes. *Nature*, 2005, 437:889-893.

БЛОК 5

Створення та синтез мінімальних організмів

■ Були проведені дослідження по створенню бактерії з мінімальною кількістю генів, необхідних організму, щоб вижити

■ Команда на чолі з Дж Крейг Вентером виділила *Mycoplasma genitalium*. Для того, щоб використати мікроб в якості "шасі" для будівництва нових синтетичних біологічних об´єктів, здатних виконувати конкретні завдання (наприклад, біопаливо) геном бактерії зменшили до мінімальних 381 генів, необхідних для підтримки життя.

■ Дослідники повідомили в *Science* про будівництво однакових бактеріальних геномів шляхом хімічного синтезу невеликих блоків ДНК

Джерело: Gibson et al. Complete chemical synthesis, assembly and cloning of a *Mycoplasma genitalium* genome. *Science*, 2008, 319:1215-1220.

[1] The BioBricks Foundation (http://bbf.openwetware.org/, accessed October 2010).

БЛОК 6

Основні варіанти політики

- Механізми нагляду за дослідженнями
- Політики агентств, що фінансують, видавців і редакторів
- Окремі закони і правила
- Кодекси поведінки та етики
- Підвищення обізнаності та освітні ініціативи.

будівництво нових біологічних частин, пристроїв і систем, а також реконструкція існуючих, природних біологічних систем для корисних цілей" [1] розвивається на досягненнях таких дисциплін, як обчислення, генетика та машинобудування, фізика і нанотехнології.

Синтетична біологія має багато потенційних застосувань в галузі охорони навколишнього середовища і виробництва енергії (наприклад, виробництво водню), охорони здоров'я (наприклад, протималярійні ліки (*62*) і генна терапія), а також в авіаційній та нафтохімічній промисловості (наприклад, біопаливо) (*63*).

Поряд з потенційними перевагами синтетичної біології виникають і ряд питань, пов'язаних з біобезпекою і лабораторним біозахистом, потенційними зловживанням синтетичної біологією і безліч етичних, соціальних і правових проблем з приводу наслідків досліджень синтетичної біології для суспільства, громадського здоров'я та навколишнього середовища (*64*). Крім того, постають питання власності, інновацій, регулювання та нагляду (*58, 65*).

2.2 Огляд варіантів політик

У цьому розділі наводяться різні варіанти політик, висунуті різними зацікавленими сторонами в контексті управління ризиками, пов´язаними з виникненням нещасних випадків і потенційного нецільового використання результатів медико-біологічних досліджень. Під час розгляду питань реалізації підходів до управління цими потенційними ризиками, була розроблена низка додаткових варіантів: 1) механізми нагляду за дослідженнями; 2) стратегії фінансуючих агентств, видавців і редакторів; 3) закони і постанови; 4) кодекси поведінки та етики; і 5) підвищення рівня інформованості та освітні ініціативи для наукових громад, політиків та громадськості. Деякі з цих підходів - таких, як підвищення рівня інформованості та кодекси поведінки – є висхідними, інші спрямовані зверху вниз (наприклад, закони і нормативи), а інші змішані (наприклад, механізми нагляду над дослідженнями) (див. **Блок 6**). Ці варіанти не є взаємовиключними.

2.2.1 Механізми нагляду за дослідженнями

У 2004 році Національний дослідницький Комітет Національних академій наук США опублікував звіт *Дослідження в галузі біотехнологій в епоху тероризму: протистояння з дилемою подвійного використання*, який також називається "Звіт Фінка" (*15*). У ньому ретельно розглянуті питання, пов'язані з дослідженнями подвійного використання та запропоновані заходи з управління кількома ризиками.

У доповіді визначені сім класів експериментів, що викликають стурбованість, які потребують перевірки до початку проведення досліджень і публікації результатів (див. **Блок 7**). Як показано в **Розділі 2.1**, деякі з цих експериментів вже були проведені і опубліковані.

У звіті Фінка пропонується, щоб дослідження, які відповідають принаймні одному з цих критеріїв, перевірялися з використанням "вже створеної системи для перевірки експериментів з рекомбінантних ДНК», тобто, Комітетом з рекомбінантних ДНК при Національних інститутах охорони здоров'я. У звіті наголошується на необхідності навчати наукове співтовариство з цього питання; покладатися на самоврядування вчених і журналів у справі розгляду результатів наукових досліджень та вирішенні питань щодо необхідності публікацій; покладатися на чинне законодавство та нормативи в питаннях, що стосуються захисту біологічних матеріалів та узгодження заходів на міжнародному рівні.

У відповідь на цю доповідь, в 2004 році Урядом Сполучених Штатів був створений Національний науково-консультативний Комісія з біозахисту (NSABB) для забезпечення постійного діалогу між науковими та службами безпеки та напрацювання конкретних рекомендації з питань проведення досліджень подвійного використання і розповсюдження інформації про медико-біологічні дослідження[2].

У червні 2007 року NSABB випустила звіт під

[1] Synthetic Biology (http://syntheticbiology.org/, accessed October 2010)

[2] Національний науково-консультативний Комітет з біобезпеки (http://oba.od.nih.gov/biosecurity/about_nsabb.html, станом на жовтень 2010 р.).

назвою *Проект системи нагляду у сфері медико-біологічних досліджень подвійного використання: Стратегії для мінімізації потенційного нецільового використання науково-дослідної інформації*, який містив рекомендації Уряду Сполучених Штатів з контролю над дослідженнями подвійного використання, що мають бути основою для розробки політики у сфері нагляду (*66*). Проект охоплював федеральні дослідження і стосувався всіх етапів науково-дослідного процесу від розробки концепції проекту та дизайну до публікації, під час яких дослідження можуть бути перевірені на наявність ознак подвійного використання. NSABB розробивла критерій для визначення «досліджень подвійного використання, що викликають занепокоєння», і описав сім категорій інформації, продуктів або технологій, що можуть відповідати запропонованим критеріям медико-біологічних досліджень. Таким чином, дослідження, які підпадають під одну з цих категорій, підлягають особливо ретельному контролю з огляду на можливість подвійного використання (див. **Додаток 4**) (*66*).

У 2006 році австралійський уряд доручив підготувати доповідь про етичні і філософські міркування дилеми подвійного використання в біологічних науках. У доповіді також було визначено кілька широко відомих експериментів, що викликали занепокоєння і занесені до розширеної версії переліку NRC (**Блок 7)**, і набір з п'яти варіантів контролю експериментів та поводження з інформацією подвійного використання (див. **Додаток 5**) (*67*). Вони варіюють від "найменш інтрузивних/обмежувальних", коли окремі вчені є автономними в своїх діях до "найбільш інтрузивних/обмежувальних", де вся система в кінцевому рахунку спирається на уряд.

Звіт надає перевагу проміжним варіантам: створенню системи регулювання, що складається з науково-дослідних інститутів та уряду з обов'язковою освітою і професійною підготовкою, обов'язковим кадровим відбором і ліцензуванням технологій подвійного використання, або незалежним органом, що складається з експертів наукової сфери і служб безпеки.

Центр міжнародних досліджень безпеки Сполучених Штатів (CISSM) університету штату Меріленд запропонував систему диференційованого нагляду для певних категорій досліджень, в яких рівень потенційного ризику визначає характер і ступінь вимог нагляду. У рамках моделі CISSM, більшість, якщо не всі, дослідження будуть контролюватися в рамках місцевого нагляду (в межах установи), і лише невелика частка досліджень

БЛОК 7

Сім класів експериментів за Звітом Фінка

Експерименти, під час яких:

1. розробляють метод як зробити вакцину неефективною;
2. створюють стійкість у до терапевтично корисних антибіотиків або противірусних субстанції;
3. підвищують вірулентність патогенів або створюють вірулентність у непатогенних мікроорганізмів;
4. підвищують трансмісивність патогенів;
5. розширюють коло господарів патогенів;
6. створюють можливості ухилення від методів діагностики/виявлення;
7. дають можливість військового застосування біологічної субстанції або токсину.

Джерело: U.S. National Academies, National Research Council, Committee on Research Standards and Practices to Prevent the Destructive Application of Biotechnology. *Biotechnology research in an age of terrorism*. Washington, DC, The National Academies Press, 2004.

контролюватиметься на більш високому рівні. Її основними елементами є ліцензування дослідників і установ, задіяних у відповідних дослідженнях та попередня незалежна експертна оцінка експериментів. Ці вимоги будуть застосовуватися до всіх науково-дослідних інститутів (державних, академічних і виробничих); вони будуть скоріш обов'язковими, а не такими, що залежать від рішень органів самоврядування, і будуть узгоджуватися на міжнародному рівні шляхом розробки єдиних процедур і правил (див. **Додаток 6**) (*68*).

Починаючи з 2003 року Країни-учасниці Конвенції про біологічну зброю, яка забороняє розробку, виробництво, накопичення і передачу біологічної і токсинної зброї, проводять щорічні наради з експертами наукової спільноти, академічних кіл, професійних асоціацій та міжнародних організацій. Сфера компетенцій цих зустрічей передбачає обговорення і пошук загального розуміння та ефективних дій стосовно ряду питань, зокрема:

- зміцнення і розширення національних і міжнародних інституціональних зусиль та існуючих механізмів з метою нагляду, виявлення, діагностики та боротьби з інфекційними захворюваннями людей, тварин і рослин
- регіональні та міжнародні заходи з удосконалення біобезпеки і біозахисту, включаючи лабораторну безпеку і захист

патогенів і токсинів;

- нагляд, освіта, підвищення обізнаності та прийняття та/або розробка кодексів поведінки з метою запобігання нецільового використання досягнень у сфері біологічних наук і біотехнологічних досліджень[1]

У результаті обміну інформацією Країни-учасниці домовилися про необхідність реалізації низки заходів (*35, 69*).

Імплементація заходів нагляду

На сьогоднішній день, реалізація механізмів нагляду за науковими дослідженнями подвійного використання, здійснювалась здебільшого на добровільній основі на рівні установ (див. **Додаток 7**). Досвід показує, що включення цього питання в існуючі навчальні програми є найбільш практичним підходом. Щодо наглядових механізмів, загальна проблема полягає в розробці критеріїв для ідентифікації досліджень з потенціалом нецільового використання. Сучасні системи нагляду в основному реалізовуються з використанням критеріїв, визначених у Звіті Фінка і NSABB.

Предметом обговорення при розробці політики є сфера досліджень подвійного використання, які дійсно викликають стурбованість і, отже, повинні бути предметом формального нагляду (*37*).

Інші важливі питання, пов'язані з механізмами нагляду включають:

- відповідний рівень звітності (тобто кому доповідати про стурбованість?);
- склад органів контролю (тобто обговорення того, чи повинні вони мати у своєму складі наукових експертів, фахівців з етики, експертів з захисту та/або представників громадянського суспільства)
- оцінку наукових експериментів (тобто суб'єктивність і відтворюваність цих оцінок);
- оцінку ризиків і переваг (тобто на індивідуальному рівні або колегіально)

2.2.2 Політики фінансових установ, видавців та редакторів

У Великобританії три установи, що фінансують наукові дослідження – Комітет біотехнологічних і біологічних наук (BBSRC), Рада з медичних досліджень (MRC) і Wellcome Trust - виступили зі спільною політичною заявою щодо управління ризиками нецільового використання фінансування за грантами (70). Заява про позицію трьох установ також торкається питання "балансування вигод і ризиків; прийняття рішень про фінансування; поширення результатів досліджень; міжнародного співробітництва та підготовки кадрів та сприяння кращим практикам наукових досліджень і забезпечення суспільної довіри» (*71, 72*). Ці три агентства вважають, що система, яка ґрунтується на самоврядуванні наукового співтовариства, буде найбільш ефективним засобом управління ризиками нецільового використання. Також зазначається, що «спільнота має зробити активні кроки щодо подальшого розвитку механізмів самоврядування, і таким чином забезпечити, щоб відповідально проведене дослідження не створювало зайвих проблем.»

Крім того, ці три організації внесли зміни до своїх політик, інструкцій та процедур в чотирьох галузях (див. **Блок 8**) (*70*). Wellcome Trust також додав пункт про ризики нецільового використання досліджень до своїх нормативних документів, що стосуються належної практики проведення досліджень (*73*).

Європейська комісія (ЄК) вже має систему, що регулює подання заявок на гранти для проведення наукових досліджень (*37, 74*)., якщо дослідницький проект зачіпає етичні або безпекові аспекти, то можуть бути скликані комісія з контролю етики і комітет нагляду за безпекою. Для того, щоб Країни-учасниці

БЛОК 8

Спільна угода BBSRC, MRC і Wellcome Trust про зміну власних політик і процедур в чотирьох галузях

- Введення питання про застосування форм, в яких заявникам пропонується розглянути ризики нецільового використання, пов'язані з їх пропозицією
- Відкрите згадування ризиків нецільового використання як пункт, що необхідно враховувати, в посібниках для рецензентів.
- Розробку чітких інструкцій для організацій, що здійснюють фінансування з цього питання, і процесу оцінки випадків, що викликають стурбованість.
- Включення конкретних посилань на ризики нецільового використання до рекомендацій належної практики досліджень організацій.

Джерело: *Managing risks of misuse associated with grant funding activities. A joint Biotechnology and Biological Sciences Research Council (BBSRC), Medical Research Council (MRC) and Wellcome Trust policy statement*. September 2005.

[1] Управління Організації Об'єднаних Націй в Женеві, Конвенція про заборону біологічної зброї (http://www.unog.ch/bwc, станом на жовтень 2010 р.).

вивчали такі проблеми, ЄС також видав Зелену книгу про підготовку до біологічних проблем, у тому числі про заходи з боротьби з потенційним нецільовим використанням результатів досліджень (*75*). ЄС створив державно-приватну хімічну, біологічну, радіологічну та ядерну (CBRN) цільову групу для перевірки діяльності в сфері підвищення обізнаності, навчання, кодексів поведінки та ролі видавців і організацій, що фінансують (*37)*.

Після ряду випадків, що викликали стурбованість у зв'язку з публікацією результатів кількох експериментів, 32 редакторів і авторів, які представляють деякі з найпрестижніших журналів, що рецензуються, зокрема *Nature, New England Journal of Medicine* і *Science*, оприлюднили в 2003 році спільну заяву про наукові публікації і захист (*76*). У заяві підкреслюється кілька важливих моментів:

- "Ми повинні захищати цілісність наукового процесу публікуючи роботи високої якості з досить високим ступенем деталізації для забезпечення відтворюваності (…)
- "Ми прагнемо до відповідального і ефективного вирішення проблем захисту та безпеки, які можуть виникати через публікацію деяких документів, а також збільшення наших можливостей ідентифікувати такі питання, якщо вони виникнуть. (...)
- "Вчені та їх журнали повинні підтримувати належний рівень і дизайн процедур ефективного розгляду документів, які викликають питання у сфері безпеки.(...)
- "Ми визнаємо, що в деяких випадках редактор може зробити висновок, що потенційна шкода від публікації переважає потенційні суспільні вигоди. За таких обставин, документ або повинен бути змінений, або не публікуватися взагалі. Наукова інформація також передається за допомогою інших засобів: семінарів, нарад, розміщення на електронних ресурсах тощо. (...)"

Кілька редакторів журналів ввели в дію механізми оцінки документів, які, можливо, потребують додаткового рецензування через можливі ризики нецільового використання (*37*). Рада наукових редакторів (CSE), завдання якої - сприяти передовому досвіду у поширенні наукової інформації, опублікувала офіційний документ, який містить розділ про відповідальність редакторів перед спільнотою. Цей документ закликає редакторів "виховувати редакції журналів, рецензентів та авторів, встановлювати методи скринінгу для визначення [досліджень подвійного використання, що викликають стурбованість]; отримувати рецензії цих робіт від людей з досвідом експертів у техніці та безпеці; створювати мережі постійного обміну досвідом і далі вдосконалювати способи управління [дослідженнями подвійного використання, що викликають стурбованість]; " і "розробити рекомендації і процедури, що дозволяють проводити наукову оцінку, а також оцінку можливого ризику передачі інформації з потенціалом подвійного використання" (*77*). У свої рекомендації до уряду Сполучених Штатів, NSABB включила засоби комунікації, які містять пункти щодо допомоги дослідникам і редакторам журналів з освітлення результатів досліджень, які можуть викликати занепокоєння (*78*).

Імплементація політик установ, що фінансують, видавців та редакторів

Починаючи з 2005 року організації, що фінансують наукові дослідження відзначають, що заявники все частіше розглядають питання нецільового використання і звертаються до цих тем в своїх заявках. У той же час, дуже мало пропонованих досліджень викликали стурбованість (*37*). Wellcome Trust ідентифікував лише три дослідження в період між 2005 і 2008 рр. серед 10 000 заявок, отриманих BBSRC за ці три роки. Менше десятка досліджень мали ознаки потенційної небезпеки.

Кілька журналів прийняли політики і процедури перевірки для моніторингу цього питання у поданих статтях. Під час впровадження піднімалися питання, зокрема такі: Що повинен робити журнал з відхиленим документом? Яка установа вповноважена вимагати призупинення публікації статті в журналі (*37*)? Враховуючи, що дослідники завжди прагнуть публікувати свої роботи в різних місцях, в тому числі поза журналами (а саме, на наукових сайтах, у звітах конференцій, тощо), журнали не повинні розглядатися як єдина мережа, що потребує захисту. Заходів потрібно вживати і перед поданням статей до журналів: на рівні установ, де проводяться дослідження і організацій, які фінансують дослідження (*37*).

Згідно з наявними даними до тепер дуже мало статей викликали занепокоєння. Серед 74000 статей з біології, отриманих журналом *Nature* в 2004-2008 р.р., всього 28 робіт викликали стурбованість і були надіслані до комітету з розгляду питань подвійного використання. Жодна статтю не відхилили через можливість нецільового використання (37). За цей час інші журнали (*Science, the Proceedings of the National Academy of Science of the USA* і журнали Американського мікробіологічного товариства) стикалися лише з одною або двома такими статтями щороку, і жодна стаття не була

відхилений через те що, містила дані , що могли мати подвійне використання з 2003 року. У 2002-2008 журнал *Biosecurity and Bioterrorism*, який розробив конкретні вимоги для авторів і рецензентів статей з результатами, що могли мати подвійне використання, отримав лише три статті, які викликали певну стурбованість. Одна з них була опублікована зі змінами і дві інші були відхилені журналом (*37*)

2.2.3 Окремі національні закони і нормативи в галузі нагляду за науковими дослідженнями, біобезпекою та лабораторним біозахистом

Дуже небагато країн прийняли спеціальні закони, що встановлюють контроль над дослідженнями з потенціалом подвійного використання. Тим не менше, ряд країн мають закони, що регулюють поводження з небезпечними патогенами, включно з переліками патогенів і мікроорганізмів, які підлягають контролю. Багато інших країн ввели в дію національні закони для імплементації своїх зобов'язань стосовно КБТЗ 1972 року.

У 2006 році в Ізраїлі був провідний керівний Комітет з питань біотехнологічних досліджень в епоху тероризму (COBART) для врегулювання питань біозахисту в галузі біомедичних і біологічних досліджень. Він рекомендував створити на національному рівні та в рамках Міністерства охорони здоров'я, Національної ради біозахисту для контролю біомедичних досліджень в університетах, медичних центрах і біотехнологічних компаніях, а на рівні установ - модель наукового нагляду. Це стало основою Закону 2008 року (*37*). Підвищення рівня обізнаності й освіти вважалися найбільш пріоритетними напрямками, оскільки це питання все ще не є відомою темою для медико-біологічних наук або медичних спілок.

У 2007 році Австралія ввела в дію Національний закон про захист в галузі охорони здоров'я, згідно з яким був утворений національний орган в рамках Департаменту охорони здоров'я та соціального захисту [1] для регулювання і контролю об'єктів, на яких працюють з біологічними субстанціями, які потребують захисту (*79*). Закон містить перелік біологічних субстанції, які потребують захисту; національний реєстр об'єктів; інструкції з забезпечення захисту при поводженні з біологічними субстанціями, що потребують захисту; правила зберігання, транспортування та обробки таких субстанції; правила проведення інспекцій, моніторингу і санкцій; а також підготовки персоналу і проведення кампаній з підвищення обізнаності (*37*).

У Бразилії, Закон про біобезпеку № 11.105 від 24 березня 2005 року описує заходи безпеки і механізми контролю над діяльністю, пов'язаною з генетично модифікованими організмами (ГМО) та їх похідними (*80, 81*). Крім того закон передбачає створення Національної Ради з біобезпеки, Національної технічної комісії з біобезпеки, внутрішніх комітетів з біобезпеки і системи інформування про біобезпеку. Бразилія також започаткувала Національну програму заохочення діалогу між приватним сектором та урядом у питаннях, що стосуються «чутливих» активів (Pronabens) для того, щоб визначити процедури контролю «чутливих» товарів. Він здійснюється за допомогою технічних аудитів, підвищення рівня обізнаності, підтримки діяльності, пов´язаної з «чутливими» товарами (імпорту і експорту), а також у веденні переліку «чутливих» товарів.

У Китаї багато адміністративних органів здійснюють нагляд та управління питаннями біобезпеки і біозахисту, зокрема міністерства науки і техніки, освіти, сільського господарства, лісового господарства, охорони здоров'я та охорони навколишнього середовища, та Національної комісія з розвитку реформ. Для вирішення питань біобезпеки і біозахисту в медико-біологічних дослідженнях, а також під час робіт з ГМО і патогенними біологічними матеріалами була видана ціла низка правил, інструкцій і стандартів. [2]

У 2006 році з метою регулювання питань володіння, використання, імпорту, перевалки, трансферу і транспортування біологічних субстанцій і токсинів Сінгапур ввів у дію Закон

---

[1] Для ознайомлення з додатковою інформацією див. Управління Організації Об'єднаних Націй в Женеві, Конвенція про заборону біологічної зброї (http://www.unog.ch/bwc, станом на жовтень 2010 р.).

[2] До них належать: Правила безпеки в галузі генної інженерії (1993); Положення про реалізацію заходів управління безпекою генної інженерії в галузі сільського господарства (1996); "Національна система біобезпеки" (2000); Положення про безпеку сільськогосподарських генетично модифікованих організмів (2001); Керівні положення щодо маркування сільськогосподарських генетично модифікованих організмів (2001); Загальний стандарт з біобезпеки мікробіологічних та біомедичних лабораторій (2002); Положення про інспекцію і карантин імпортних та експортних генетично модифікованих продуктів (2004); Положення про управління біобезпекою лабораторій мікробіології патогенів (2004); Лабораторії - Загальні вимоги до біобезпеки (2004); Біобезпека лабораторій кваліфікаційних стандартів (CNAS-CL05: 2006); Реалізація Положення про маркування сільськогосподарських генетично модифікованих організмів (2007); Лабораторії - Загальні вимоги до біобезпеки (нова версія) (2008); Кваліфікаційні стандарти лабораторної біобезпеки (NAS-CL05: 2009).

про біологічні субстанції і токсини (Глава 24А) і Положення про біологічні субстанції і токсини (транспортування). Закон і Положення реалізуються Міністерством охорони здоров'я. Відповідно до Закону, заклади, які обробляють високо-ризиковані біологічні субстанції і токсини, повинні бути сертифіковані як ізольовані об'єкти та/або офіційно затверджені в місця, що охороняються. Такі заклади повинні перевірятися і сертифікуватися раз на рік. Експорт стратегічних товарів (у тому числі перелік біологічних субстанцій і токсинів) регулюються в рамках Закону (Глава 300) про стратегічні товари (Контроль) і здійснюється під контролем митниці Сінгапуру.

Загальне законодавство Європейського союзу (ЄС) про біобезпеку було розроблене і спрямоване на запобігання ризиків, пов'язаних з обробкою небезпечних біологічних матеріалів працівниками, а також під час транспортування (*82*). Держави-члени ЄС розробили національні законодавства, правила та інші заходи, що стосуються, наприклад, зберігання, транспортування, експорту та імпорту біологічних матеріалів, біобезпеки і біозахисту.[1]

У Великобританії Закон 2001 року про протидію тероризму і захист визначає заходи безпеки при володінні та передачі патогенів і токсинів (*83*). На підставі переліку патогенів і токсинів відповідно до цього законодавства зареєстровані близько 450 лабораторій. Лабораторії повинні застосовувати процедури захисту відповідно до характеру організмів, які вони зберігають у своїх приміщеннях; такі лабораторії регулярно відвідуються і оцінюються. Законодавство також встановлює політику для забезпечення захисту персоналу.[2] Крім того, нещодавно була розроблена єдина нормативно-правова база, що охоплює патогени людей і тварин таоб'єднує кілька існуючих систем (*84*).

У Німеччині Постанова про біологічні субстанції від 27 січня 1999 року містить положення про захист працівників від ризиків, пов'язаних з впливом біологічних субстанцій (*85-87*). Вони включають повідомлення компетентних органів про види діяльності, пов'язані з біологічними субстанціями певної групи ризиків. У Німеччині також існують закони і положення про гарантування безпечних перевезень біологічних субстанцій, ліцензування та реєстрації об'єктів і осіб, що працюють з біологічними матеріалами, а також положення про благонадійність персоналу, що працює з небезпечними біологічними матеріалами.

Сполучені Штати розробили звід законів для контролю володіння, використання та трансферу біологічних субстанцій [3] на основі переліків патогенів і токсинів, які регулюються Центром контролю хвороб (CDC) Департаменту охорони здоров'я і соціальних служб, Ветеринарною та фітологічною інспекцією (APHIS) Департаменту сільського господарства.[4] Програма «вибраних» субстанцій APHIS/CDC здійснює нагляд за діяльністю і реєструє всі лабораторії та інші організації в країні, що володіють, користуються або передають «вибрані» (занесені до списків) субстанції або токсини.

У Південній Африці, законодавство, що встановлює заходи для забезпечення обліку та безпечного виробництва, використання та зберігання біологічних матеріалів включає Закон про сільськогосподарських шкідників (Закон №. 36/1983), Закон про живі організми (Закон №. 15/1997), Закон про ветеринарію (Закон №. 7002), Закон про нерозповсюдження зброї масового знищення (Закон № 871/1993) та Закону про охорону здоров'я (Закон №. 31/2003) *(89)*.

2.2.4 Кодекси поведінки, програми та ініціативи з етики

Кодекси поведінки і програми та ініціативи з етики є двома іншими варіантами політики, які привертають велику увагу (*90, 91*). Існує низка кодексів, які або безпосередньо посилаються на потенційне нецільове використання результатів медико-біологічних досліджень, або дають більш загальні формулювання. Цілі і функції цих кодексів змінюються залежно від того, чи вони є добровільними, або залежать від тієї чи іншої формі інституційного або законодавчого застосування. Медичні асоціації (наприклад, Всесвітня медична асоціація, Британська

---

[1] Для ознайомлення із законами, правилами та іншими заходами країн Європейського союзу див. (87).

[2] Пілотний проект з перевірки імплементації законодавства Великобританії виявив, що нові елементи управління були успішно впроваджені, і немає жодних істотних порушень, що зберігає прийнятний баланс між науковою свободою і безпекою. Дослідження виявило три фактори, які сприяли успішній імплементації: "уже існуючі заходи біобезпеки, які забезпечували певну ступінь біозахисту; відповідальний підхід до управління виконавчого органу, гнучкість і соціально-відповідальна реакція на нові елементи управління наукової спільноти Великобританії. (88).

[3] Дивіться, наприклад, Антитерористичний закон про смертну кару 1996 року, Закон про безпеку системи охорони здоров'я, готовності до біотероризму, та про заходи реагування 2002 року і Патріотичний Акт США (Об'єднання і зміцнення Америки шляхом створення відповідних механізмів, необхідних для запобігання і припинення тероризму від 2001 року) ,

[4] Див. Національний реєстр вибіркових субстанцій (www.selectagents. gov, станом на жовтень 2010 року).

медична асоціація і Рада американських медичних асоціацій з етичних та судових питань) посилили свої кодекси так, щоб вони охоплювали питання, пов'язані з можливими нещасними випадками або навмисним нецільовим використанням результатів наукових досліджень (див. **Додаток 8**).

У 1974 році ЮНЕСКО видала "Рекомендації щодо статусу науково-дослідних працівників" (92). Зовсім недавно, Міжнародний центр генної інженерії та біотехнології (IGCEB) проводив перевірку кодексів поведінки. Наукові та навчальні організації (такі, як Американське товариство з мікробіології, Академія наук Китаю і Королівська спілка Великобританії) також підкреслювали важливість кодексів поведінки. Міжакадемічна рада (IAP) та Королівська Нідерландська академія наук і мистецтв користуються спеціальними документами з цього питання (див. **Додаток 8**).

Інші кодекси містять рекомендації NSABB для розробки кодексу поведінки для вчених і лабораторних працівників та кодексу етики для фахівців медико-біологічних наук, запропоновані незалежними вченими Маргарет Сомервілл і Рональдом Атласом (93). Крім того, Міжнародний комітет Червоного Хреста (МКЧХ) працює з ученими з медико-біологічної галузі з тим, щоб прийняти "професійні та промислові кодекси поведінки, спрямовані на запобігання зловживання біологічними субстанціями" (див. **Додаток 8**)

Імплементація кодексів

Критики кодексів поведінки та етичних кодексів часто підкреслюють, що самоврядування не зупинить нещасні випадки або навмисне нецільове застосування наукових результатів. Вони також зазначають, що в процесі самоврядування можуть виникати конфлікти інтересів і що деякі вчені можуть не мати знань та навичок, необхідних для оцінки майбутніх наслідків їх роботи (*67*). Крім того, якщо кодекси добровільні, вони здебільшого мають заохочувальне значення і не можуть забезпечити примусове виконання. Хоча добровільні кодекси можуть мати обмеження, слід зазначити, що інституційне та/або юридичне гарантування дотримання кодексів цілком можливе. Тим не менш, важливим завданням і користю кодексів є те, що вони активізували дискусію між різними колами, що беруть участь в медико-біологічних дослідженнях і сприяли підвищенню обізнаності щодо можливих ризиків. Тим не менш, хоча до кодексів поведінки прикута увагу, деякі фахівці дають неоднозначну оцінку результатів заходів, пов'язаних з кодексами *(94, 95)*.

2.2.5 Освітні ініціативи з підвищення обізнаності

Численні ініціативи, спрямовані на різні наукові аудиторії підвищують обізнаність з даної теми в декількох регіонах (29, 96).[1]

- У кількох регіонах були проведені практичні семінари з досліджень подвійного використання, матеріали яких були розроблені у Великобританії *(97)*.
- У Південній Африці було обговорено курсовий модуль для практикуючих вчених, студентів і лаборантів, які працюють з інфекційними хворобами (*37*).
- Було оцінено навчальні матеріали з біобезпеки, біозахисту та досліджень подвійного використання у великих університетах Європейського Союзу *(98)*.
- NSABB рекомендувала просвітницькі стратегії уряду Сполучених Штатів для підвищення обізнаності різних зацікавлених сторін з дослідженнями подвійного використання, що викликають занепокоєння (*99*).
- Наступні організації розробили он-лайнові освітні модулі:
  - Центр з контролю та нерозповсюдження озброєнь (CACNP)[2]
  - Федерація американських дослідників (FAS)[3]
  - Південно-Східний Регіональний центр передового досвіду для боротьби з новими інфекціями та біозахисту (SERCEB).[4]

Звіт Американської асоціації сприяння розвитку науки (AAAS) 2008 року торкнувся 14 програм в Сполучених Штатах, які викладають студентам в галузі біомедичних наук питання, пов´язані з науковими дослідженнями подвійного використання *(100)*. У доповіді звернено увагу на

[1] Див. також матеріали Центру міжнародних і безпекових досліджень Меріленда, *Проект з контролю небезпечних патогенів* (www. cissm.umd.edu/projects/pathogens.php, станом на жовтень 2010 р.) і Міжнародної ради з питань медико-біологічних наук (www.iclscharter.org/eng/index.asp, станом на жовтень 2010 р.).

[2] Центр контролю і нерозповсюдження озброєнь. Біобезпека: ризики, реакції і відповідальність (www.armscontrol-center.org/policy/biochem/biosecurity_educational_materials/, станом на жовтень 2010 р.).

[3] Федерація американських науковців. Дослідження випадків подвійного використання результатів біологічних досліджень (www.fas.org/biosecurity/education/dualuse/index.html, станом на жовтень 2010 р.).

[4] Південно-східний регіональний Центр передового досвіду з питань нових інфекцій і біозахисту. Дилема подвійного призначення біологічних досліджень (www.serceb.org/dualuse.htm, станом на жовтень 2010 р.).

важливість освіти з подвійного використання досліджень і відсутність коштів для фінансування таких заходів. Вона також визначає прогалини у знаннях з питань подвійного використання і роль уряду, науково-дослідних інститутів та наукових організацій.

Реалізація освітніх і навчальних ініціатив з підвищення обізнаності

Досвід ВООЗ щодо реалізації регіональних заходів з підвищення обізнаності піднімає кілька питань (*29*). По-перше, країни підкреслюють важливість розробки і забезпечення наукових досліджень і лабораторного потенціалу для охорони здоров'я, профілактики і подолання спалахів захворювань, а також досліджень в області інфекційних та неінфекційних хвороб. Це підкреслює важливість доступу до лабораторної інфраструктури та біологічних матеріалів, науково-дослідного співробітництва, розробки нових інструментів для профілактики і контролю захворювань, та імплементації міжнародних медико-санітарних правил. Ще одним пріоритетом у багатьох країнах є проблема прав інтелектуальної власності на мікроорганізми. Зі збільшенням кількості біологічних лабораторій у всьому світі і відповідного збільшення кількості людей, які працюють з біологічними субстанціями і патогенними мікроорганізмами, постає нагальна потреба у викладанні та навчанні, а також у демонстрації компетентності з питань біобезпеки, лабораторного біозахисту та етики. Такі заходи допомагають зменшити ймовірність нещасних випадків і надають вченим інструменти для обговорення складних етичних питань, з якими вони стикаються у своїй повсякденній роботі.

По-друге, сприйняття ризику, пов'язаного з нещасними випадками і навмисним нецільовим використанням результатів медико-біологічних досліджень відрізняється від країни до країни. Знання і розуміння цього питання дуже неоднакові в різних країнах і регіонах. Деякі країни вже планують розробку таких заходів, але є такі країни, для яких ці питання зовсім нові (*97*).

І по-третє, досвід дослідників сильно відрізняється від країни до країни, так само як і потенціал лабораторій. Для покращення розуміння і практики в різних регіонах і країнах можуть бути необхідні різні підходи. Деякі країни обиратимуть законодавство чи нормативні документи про біобезпеку і біозахист, в той час як інші будуть зосереджуватися на етиці, політиці проведення наукових досліджень і їх фінансуванні, або, можливо, обиратимуть інший шлях за умов існування відповідної нормативної бази.

2.3 Коментарі

У цьому розділі коротко розглядаються деякі приклади науково-дослідної діяльності, які викликають занепокоєння у політичних і науково-видавничих колах. Хоча наявні дані свідчать про те, що до цих пір лише невелика кількість опублікованих робіт викликала стурбованість, ці заходи мали важливий вплив на засоби інформації та політичні кола. Багато питань, піднятих в цих експериментах залишаються без відповіді (див. **Таблицю 1**) і ті з них, що аналізувалися дослідниками або видавцями, вимагають розуміння того, що потрібно зробити. Деякі з них також стосуються необхідності мати чіткі рекомендації для того, щоб уникнути заходів, які виходять за межі дозволеного і накладають необґрунтовані обмеження на науково-дослідну діяльність та міжнародне співробітництво (*12-14*).

Деякі з них також вказали на труднощі визначення можливих ризиків, пов'язаних з окремими науково-дослідними проектами і, що замість того, щоб шукати серед дискретних та окремих видів діяльності, більшу увагу слід звертати кумулятивному розвитку медико-біологічних наук (101). Такий макрорівневий підхід дозволяв би спостерігати за тенденціями, що з'являються в медико-біологічних науках і тим, які саме напрямки досліджень фінансуються. Однак, чи дасть змогу такий підхід вирішити існуючі проблеми, пов'язані з оцінкою ризиків, невідомо.

Дехто також зазначав, що потенційні ризики можуть бути знайдені в більшості медико-біологічних галузей, можливо натякаючи на оцінки надуманих ризиків. Тому оцінки ризиків повинні фокусуватися перш за все на тому, чи буде ризик нецільового використання достатньо високим, щоб переважити вигоди, які можуть бути втрачені при закритті дослідження для зведення нанівець цього ризику.

У будь-якому разі, багато питань в контексті оцінки ризиків залишаються відкритими, зокрема (див. **Таблицю 1**): Як краще визначити, чи цікавий експеримент; яким може бути масштаб потенційного нецільового використання; як визначити тенденції або шляхи медико-біологічних досліджень, що можуть бути проблемними; як зважити ризики та користь; хто повинен нести відповідальність за проведення такої оцінки? Щодо останнього питання, зазначається, що адекватну експертну оцінку для допомоги у проведенні оцінки ризику може бути набагато важче отримати, ніж це іноді здається.

Огляд різних варіантів політики показує, що вирішення цієї складної проблеми потребує почуття спільної відповідальності між різними

зацікавленими сторонами, і що досі акцент робився на роль самоврядування і висхідних механізмів. Незважаючи на відсутність універсально узгоджених визначень дослідження подвійного використання, наукових досліджень що викликають занепокоєння, або небезпечних досліджень, деякі ініціативи вже здійснюються на національному та місцевому рівнях і в деяких науково-дослідних установах, фінансових органах, видавництвах, а редактори деяких журналів вже створили комітети для розгляду таких питань.

Таблиця 1. Ключові питання і проблеми

КЛЮЧОВІ ПИТАННЯ
• Як визначити медико-біологічні заходи, що викликають занепокоєння?
• Як оцінити співвідношення користі та ризиків? На підставі яких критеріїв?
• Як вирішувати потенційні ризики, пов'язані з нещасними випадками або навмисним нецільовим використанням результатів медико-біологічних досліджень?
• Як передбачати наслідки досліджень?
• Законодавство, чи саморегулювання є більш ефективними для управління цими ризиками?
• Чого очікувати від дослідників, видавців, органів, що фінансують і влади?
• Чи є причина для занепокоєння? Чи є це пріоритетним питанням?
• Чи є це глобальною проблемою? Чи існує глобальне рішення? Яке воно?
• Чи однаково непокояться розвинуті країни і країни, що розвиваються?
• Чи існують будь-які сталі практики на основі існуючих підходів?
• Чи існують будь-які оцінки різних моделей та порівняльні оцінки різних підходів?
• Якими є витрати і користь від різних варіантів політики?
КЛЮЧОВІ ПРОБЛЕМИ
• Ризики нещасних випадків і потенційного нецільового використання результатів досліджень
• Біобезпека
• Наукова цінність експерименту
• Етичні питання
• Публікації
• Свобода наукового пошуку
• Міжнародна співпраця
• Потреби системи охорони здоров'я
• Можливості країн що розвиваються
• Контрольні заходи

3. Система управління біоризиками відповідального медико-біологічного дослідження

Ґрунтуючись на Розділі 2, в якому були проаналізовані наявні докази існування потенційних ризиків від нещасних випадків або нецільового використання поряд з політикою і позицією різних спонсорів, цей розділ зосереджується на трьох основоположних компонентах - стовпах, які підтримують всю систему управління біоризиками відповідального медико-біологічного дослідження з точки зору інтересів системи охорони здоров'я (див. **Блок 9**).

Реалізація системи управління біоризиками відповідального медико-біологічного дослідження вимагає інвестицій у якість, розвиток і зміцнення кожного з трьох основоположних елементів. По-перше, дослідники, заклади і країни повинні мати можливість реагувати на потреби системи охорони здоров'я. По-друге, студенти, дослідники та співробітники лабораторії повинні отримати відповідну освіту і професійну підготовку з питань етики та кращих практик відповідального ведення досліджень і залучатися до обговорення та спільного обдумувати питання, пов'язані з медико-біологічними ризиками. По-третє, країни та установи повинні сприяти безпечному поводженню з патогенами, оцінювати свої конкретні потреби в галузі освіти та безпеки, а також виконувати лабораторні процедури, пов’язані з ризиками. У світлі суперечливих вимог і обмежених ресурсів варто зазначити, що кожен основоположний елемент є в рівній мірі важливим і що безпека може бути досягнута без застосування великих фінансових ресурсів. Між тим, всі практики повинні бути взаємодоповнюючими та самодосконалими і залишатися у фокусі потреб системи охорони здоров'я.

Як краще це зробити, залежатиме від наявних ресурсів і національних й місцевих потреб, які значно різняться поміж різними країнами. Тим не менш, в більшості країн реалізація питання потребуватиме залучення різних спонсорів (осіб, що визначають політику, керівників лабораторій і окремих дослідників) і дій на всіх рівнях. Координація між різними галузями і спонсорами необхідна для встановлення чітких ролей та обов'язків, і, для уникнення дублювання діяльності та перевантаження існуючих схем регулювання діяльності у сфері охорони здоров'я. У зв'язку з цим, для допомоги країнам і установам у оцінці своїх сильних і слабких сторін і надання допомоги у імплементації системи управління біоризиками, була розроблена і представлена в **Розділі 4** анкета самооцінювання.

БЛОК 9

Три стовпи системи управління біоризиками відповідального медико-біологічного дослідження

- Стовп 1: Досконалість досліджень – він стосується заохочення якості медико-біологічної діяльності, яка є основою для розробки нових методів лікування і терапевтичних засобів; національної системи охорони здоров'я (HRS) і стратегії ВООЗ щодо досліджень в галузі охорони здоров'я; епіднагляду за хворобами і заходів реагування та Міжнародних медико-санітарних правил (IHR). Ці елементи мають важливе значення для захисту і покращення здоров'я і благополуччя всіх людей.
- Стовп 2: Етика – він включає просування належної дослідницької практики та етичних норм поведінки за допомогою освіти і підготовки кадрів.
- Стовп 3: Біозахист і лабораторна біобезпека – вони стосуються просування безпечних і надійних лабораторних заходів для запобігання впливу патогенів і токсинів

Крім того, ефективна політика управління біоризиками відповідального медико-біологічного дослідження має бути: *гнучкою*, щоб охоплювати нові наукові розробки; *стійкою* - з метою задоволення різних потреб країн та установ; *життєздатною* - для країн, що стоять перед необхідністю конкурувати з урахуванням обмежених ресурсів; *прийнятною і справедливою* для всіх зацікавлених сторін, розробленою у співпраці з відповідними зацікавленими сторонами, зокрема, дослідниками, які найбільш безпосередньо залежать від політики; і

побудованою на існуючих структурах і досвіді (див. **Блок 10**).

Структура управління біоризиками стала ще більш кориснішою, оскільки вона включила до себе унікальний суспільний медичний підхід, побудований на елементах, які вже існують в країнах для інших видів діяльності в галузі охорони здоров'я. Таким чином, система є гнучким, стійким і життєздатним способом інвестицій для країн у зміцнення низки основних можливостей системи охорони здоров'я, які мають різні цілі. Крім того, вона ґрунтується на багатьох варіантах, які вже були висунуті різними галузями та групами для вирішення цієї проблеми (див. **Розділ 2**). Система управління біоризиками відповідального медико-біологічного дослідження допомагає спільнотам у галузі охорони здоров'я, політикам, установам і дослідникам отримати широке уявлення про ризики і закликає задуматися про різноманітні наслідки цих досліджень і про те, як поводитися з неочікуваним відкриттями.

Зі свого боку, ефективний менеджмент біоризиків відповідального медико-біологічного дослідження призводить до:

- Прискорення розвитку науково-дослідницького потенціалу
- Посилення міжнародного обміну і співробітництва
- Наукової свободи, відкритості, довіри та підзвітності
- Забезпечення безпечних і надійних методів.

Ефективні зусилля для зниження потенційних ризиків, пов'язаних з нещасними випадками, випадковими відкриттями, або навмисним нецільовим використанням результатів медико-біологічної діяльності підтримуватимуть суспільну довіру до науки, стимулюватимуть відповідальне, етичне проведення досліджень та захист лабораторних працівників, навколишнього середовища і суспільства. Водночас, такі інвестиції сприятимуть важливим дослідженням в галузі охорони здоров'я та наданню допомоги країнам для вирішення інших істотних проблем системи охорони здоров'я, зокрема у локалізації спалахів хвороб і розробці механізмів спостереження за хворобами.

3.1 Стовп 1: Досконалість досліджень

Національні системи досліджень у галузі охорони здоров'я (HRS), стратегія досліджень ВООЗ в галузі охорони здоров'я та Міжнародні медико-санітарні правила (2005) можуть використовуватися для допомоги у розбудові і зміцненні національних науково-дослідних та лабораторних потужностей.

БЛОК 10

Критерії ефективних управлінських політик у сфері відповідальних медико-біологічних досліджень

- Гнучкість – пристосування до нових наукових розробок
- Стійкість – відповідність політики потребам країн та установ і політична доцільність (або політична підтримка)
- Життєздатність – ціна політики
- Прийнятність/справедливість для спонсорів
- Побудова на існуючих структурах

БЛОК 11

Основні міркування стосовно впровадження структури управління біоризиками відповідального медико-біологічного дослідження

- Зміцнення потенціалу системи охорони здоров'я у галузі наукових досліджень проблем здоров'я людини, біобезпеки і лабораторного біозахисту, етики
- Інвестування у навчання персоналу (співробітників лабораторій і дослідників) і студентів у галузі етики, відповідального проведення досліджень, біобезпеки і лабораторного біозахисту.
- Забезпечення дотримання правил біобезпеки і лабораторного біозахисту.
- Врахування аспектів багатостороннього партнерства з розподіленням відповідальності і заохоченням координації між зацікавленими сторонами.
- Використання існуючих механізмів, процедур і систем, зміцнення місцевих органів установ (якщо такі є).

3.1.1 Системи досліджень в галузі охорони здоров'я (HRS)

З часу знакового звіту Комісії з досліджень в галузі охорони здоров'я задля розвитку у 1990 року, зацікавленість до організації та зміцнення HRS зростає (102-107). Наприклад, у листопаді 2008 року, звіт "Бамако закликає до дій" виділив ряд пріоритетів, які стосуються цього посібника: серед іншого, уряди зобов'язалися зміцнювати інституційний науково-дослідний потенціал, розробляти та дотримуватися етичних та нормативно-правових норм, а також підтримувати відкритий доступ до даних та обміну медичною інформацією (*108, 109).*

Уряди і донори все більше уваги приділяють орієнтованому на результат фінансуванню досліджень в галузі охорони здоров'я та

БЛОК 12

Чотири основні функції системи досліджень в галузі охорони здоров'я

ВІДПОВІДАЛЬНЕ КЕРІВНИЦТВО: Відповідальне керівництво є синонімом контролю системи досліджень в галузі охорони здоров'я (HRS). Зазвичай воно здійснюється урядами, але інші спонсори, такі як національні ради з питань досліджень в галузі охорони здоров'я, або професійні асоціації також можуть відігравати певну роль. Відповідальне керівництво складається з чотирьох компонентів:

- визначення і формулювання бачення національної HRS
- визначення відповідних пріоритетів досліджень в галузі охорони здоров'я та координація їх виконання
- встановлення і контроль етичних стандартів для досліджень в галузі охорони здоров'я та науково-дослідних асоціацій
- моніторинг і оцінка HRS.

Відповідальне керівництво є найбільш властивою функцією відповідального управління науковими дослідженнями в галузі медико-біологічних наук. Якщо ця функція добре розвинена, країна матиме національну політику в галузі медичних досліджень, в які залучені всі ключові гравці. Слід звертати особливу увагу на партнерство та зобов'язання різних установ на національному та міжнародному рівні. Пріоритети в галузі охорони здоров'я повинні бути визначені і профінансовані (тобто, ґрунтуватися на тяжкості хвороб в національному масштабі, політичній волі, людських ресурсах, участі громад тощо). Етика має бути важливим елементом у вирішенні проблем, пов'язаних з науковим прогресом. Повинні діяти етичні наглядові ради, а HRS регулярно переглядатися.

ФІНАНСУВАННЯ: ще однією центральною функцією HRS є забезпечення фінансування наукових досліджень у підзвітний, прозорий і ефективний спосіб, і відповідності принципів фінансування національним дослідним пріоритетам. Ця функція є особливо важливою, враховуючи вагу фінансових питань, досліджень в галузі охорони здоров'я, що фінансуються, а також важливість медико-біологічних наук для економічного розвитку. Фінансові ресурси необхідні для виконання пріоритетних завдань в області інфекційних хвороб (дослідження, технічні засоби, обладнання і підготовка персоналу), а також розвитку і зміцнення лабораторної інфраструктури, обладнання, робочої сили і професійної підготовки.

СТВОРЕННЯ І ПІДТРИМКА РЕСУРСІВ: ця функція охоплює людські та матеріальні ресурси, необхідні для проведення досліджень в галузі охорони здоров'я, але також передбачає важливість створення сприятливих умов для належного управління дослідженнями, обговорення результатів дослідження та належного фінансування. Інший аспект цієї функції полягає в забезпеченні персоналу належним навчанням і відповідними приміщеннями для проведення досліджень.

ПРОВЕДЕННЯ ДОСЛІДЖЕНЬ І ВИКОРИСТАННЯ ЇХ РЕЗУЛЬТАТІВ: результати легального дослідження, поширювані як в рецензованих, так і в нерецензованих виданнях, звіти з питань політики, книги тощо, є важливою частиною цієї функції. Продукти дослідження – знання і технології – можуть використовуватися для обґрунтування політики і стратегії в галузі охорони здоров'я та для розробки нових інструментів (лікарських засобів, вакцин та інших пристроїв) для покращення здоров'я людей. Одна з проблем полягає в поєднанні досліджень в галузі охорони здоров'я з політикою і практикою. Зв'язок між різними спонсорами (дослідниками, видавцями, політиками, практиками, ЗМІ та громадськістю) і використання інтернету є вкрай важливими для поєднання медико-біологічних досліджень з потребами системи охорони здоров'я.

Джерело: Pang T et al. Knowledge for better health – концептуальна основа для систем наукових досліджень. Bulletin of the World Health Organization, 2003, 81:815-820. Для додаткової інформації щодо основних показників і описових змінних для аналізу систем медико-біологічних досліджень (HRSA) див. Sadana R et al. Health Research System Analysis (HRSA) Initiative: Methods for Collecting Benchmarks and Systems Analysis Toolkit. Tool #1. A brief overview of WHO Health Research System Analysis initiative and an overview of core indicators and descriptive variables. Geneva, World Health Organization, 2006 (WHO/EIP/IHRSA/06.1) and (http://www.who.int/rpc/health_ research/en/index.html, станом на жовтень 2010 р.).

демонстрації значення грошей.[1] Інвестування в HRS має сприяти досягненню цих цілей. Хоча HRS формуються на основі контекстних факторів та існуючих можливостей на національному, субнаціональному та місцевому рівнях, визначено чотири її основних функції (див. **Блок 12**) (*7*).

Основними завданнями HRS є "проведення науково-обґрунтованих досліджень і сприяння використанню результатів наукових досліджень в кінцевому рахунку для покращення здоров'я населення і справедливості у доступі до медичних послуг" (25, 111). У той же час, розвинуті національні HRS також можуть спрямовуватися на вирішення деяких проблем, пов'язаних з потенційними нещасними випадками або навмисним нецільовим використанням результатів медико-біологічних досліджень, згаданих у **Розділі 2**. Дійсно, критикувалися організація деяких видів науково-дослідної діяльності і управління ними не лише через побоювання з приводу можливих нещасних випадків або нецільового використання, а й через сумніви з приводу їх наукової цінності (див. **Розділ 2.1**). Визнаючи важливість забезпечення збалансованості національної політики досліджень і індивідуального лідерства, HRS є одним із способів посилення управління дослідженнями на національному рівні.

3.1.2 Імплементація стратегії ВООЗ щодо досліджень в галузі охорони здоров'я

У січні 2009 року Виконавча рада ВООЗ схвалила організаційну стратегію досліджень в галузі охорони здоров'я, яка включає головну мету зміцнення науково-дослідного потенціалу та механізми управління дослідженнями (*112*). Резолюція щодо ролі і обов'язків під час досліджень в галузі охорони здоров'я була прийнята ВООЗ на Шістдесят третій сесії Всесвітньої асамблеї охорони здоров'я як Резолюція WHA63.21 від травня 2010 року (*113*). Стратегія ВООЗ визнає значущість досліджень для глобального прогресу в галузі охорони здоров'я, спрямовує діяльність на зміцнення ролі ВООЗ в наукових дослідженнях, і лежить в основі всієї наукової діяльності Секретаріату (*114*) (див. **Додаток 9**). Чотири з п'яти взаємопов'язаних цілей стратегії (організаційна мета, мета визначення пріоритетів, мета нарощування потенціалу, мета запровадження стандартів, трансляційна мета) відіграють важливу роль у вирішенні питань і проблем, що виникають у зв'язку з проведенням медико-біологічних досліджень (див. **Блок 13**).

3.1.3 Міжнародні медико-санітарні правила (IHR)

IHR (2005) є обов'язковим міжнародним правовим документом, в 194 країнах, у тому числі в усіх Державах-членах ВООЗ.[2] Метою цих правил є запобігання поширенню хвороб і реагування на них у міжнародному масштабі. IHR (2005) набули чинності 15 червня 2007 року та вимагають від країн звітування ВООЗ про випадки надзвичайних ситуацій в охороні здоров'я, що мають міжнародне значення (PHEIC). Лабораторії є ключовим елементом IHR. Разом з ВООЗ та іншими партнерами країни можуть використовувати вимоги IHR (2005) для національних можливостей запобігання міжнародного поширення хвороб для оцінки можливостей своїх лабораторій і потреб, пов'язаних з трьома стовпами.

IHR (2005) зосереджені на серйозних ризиках для здоров'я населення, які можуть розповсюджуватися через кордони. Відповідно до Статті 2, мета і сфера застосування Правил передбачають:

> "*запобігання, захист, контроль і забезпечення відповідної реакції у системі охорони здоров'я на міжнародне поширення хвороб у* спосіб, сумірний і обмежений ризиками для здоров'я населення, і водночас *запобігає створенню зайвих перешкод для міжнародних перевезень і торгівлі.*" [виділено редакцією]

Серед іншого, одним з пріоритетних напрямків у реалізації IHR (2005) є здатність країн виявляти, звітувати, перевіряти та контролювати події. У цьому зв'язку, очікується, що Держави-члени будуть оцінювати і зміцнювати в міру необхідності національні структури і ресурси для задоволення мінімальних вимог щодо основних можливостей відповідно до IHR (2005) (*115*). Доступ до лабораторій має критичне значення для виявлення і підтвердження спалахів хвороб, а також випадків хімічних та радіаційних загроз. Це підкреслює важливість

---

[1] Системи досліджень в галузі охорони здоров'я визначаються як «люди, установи та заходи, головною метою яких стосовно досліджень є створення високоякісних знань, які можуть бути використані для сприяння, відновлення та/або підтримання стану здоров'я населення; вони повинна включати механізм заохочення використання результатів досліджень." (7, 110).

[2] Для додаткової інформації щодо міжнародних медико-санітарних правил див. (http://www.who.int/ihr/en/, станом на жовтень 2010 р.).

БЛОК 13

Чотири стратегічні цілі ВООЗ щодо досліджень в галузі охорони здоров'я

■ **Організаційною метою** є зміцнення культури наукових досліджень учасників ВООЗ. Для досягнення цієї мети Секретаріат, у співпраці з Державами-членами та іншими партнерами, буде, наприклад, розробляти і впроваджувати кодекс належної дослідницької практики ВООЗ для тих її співробітників, хто займаються дослідженнями і використанням доказів; зміцнить існуючі механізми структур і процедур етичних та рецензуючих організацій; поліпшить управління та координацію дослідженнями ВООЗ; і буде розвивати загальнодоступний репозиторій/сховище для всіх таких досліджень

■ **Метою нарощування потенціалу** є підтримка розвитку надійних систем наукових досліджень в галузі охорони здоров'я. Для досягнення цієї мети Секретаріат, у співпраці з державами-членами та іншими партнерами, буде, наприклад, посилювати інформаційно-пропагандистську захист надійних HRS, розробляти керівні принципи щодо чотирьох основних функцій HRS і розробляти показники для моніторингу процесу.

■ **Мета запровадження стандартів** полягає у сприянні належній дослідницькій практиці. Підкреслюючи зростаючий попит на більшу підзвітність та прозорість при проведенні досліджень, ВООЗ, як очікується, поширюватиме передовий досвід у галузі досліджень. У зв'язку з цим, Секретаріат буде, наприклад, співпрацювати з Державами-членами та партнерами з розробки норм і стандартів для впровадження найкращих практик в процес управління дослідженнями. Ця робота охоплює, наприклад, етичний та експертний нагляд, акредитацію комітетів з розгляду етичних питань; обмін науково-дослідними даними, інструменти і матеріали; реєстрацію клінічних випробувань; і використання доказів для розвитку політики, практики і продуктів.

■ **Трансляційною метою** є зміцнення зв'язків між політикою, практикою і результатами досліджень. Для досягнення цієї мети Секретаріат, у співробітництві з Державами-членами та іншими партнерами, буде, наприклад, підтримувати прийняття рішень на основі кращих наявних наукових даних; сприяти використанню ефективних моделей передачі технологій та їх оцінки; систематично аналізувати перешкоди і стимулювати створення механізмів щодо сприяння розширенню доступу до результатів наукових досліджень, або посилення існуючих; приймати і формулювати позицію ВООЗ щодо відкритого доступу до результатів досліджень; і надавати медійну підтримку банкам даних, репозиторіям і іншим механізмам максимізації доступності відкриттів, зроблених під час медичних досліджень, які перебувають у вільному доступі на публічному ресурсі.

БЛОК 14

Короткий виклад змісту досконалості елементів відповідальних досліджень в галузі медико-біологічних наук

■ Розвиток потенціалу досліджень необхідний для зменшення розбіжностей у галузі охорони здоров'я та забезпечення належного використання медико-біологічних наук

■ Використання існуючих інструментів і механізмів, таких, як системи досліджень в галузі охорони здоров'я (HRS), стратегії ВООЗ з досліджень в галузі охорони здоров'я та Міжнародні медико-санітарних правила (IHR), оскільки вони можуть надати корисні інструменти для відповідального проведення медико-біологічних досліджень.

наявності надійних лабораторних даних, компетентного персоналу, належних ресурсів і відповідної інфраструктури.

3.2 Стовп 2: Етика

Поряд з належними дослідницькими практиками та цілісністю досліджень, етичні міркування є найважливішими елементами в рамках системи управління біоризиками відповідального медико-біологічного дослідження. У цьому розділі ці аспекти конкретизуються, а також розвиваються етичні рамки для вирішення питань, пов'язаних з потенційними ризиками, що виникають внаслідок нещасних випадків або навмисного нецільового використання результатів медико-біологічних досліджень.

3.2.1 Етичні міркування

Важливість етики для медико-біологічних досліджень широко визнана. Протягом останніх 30 років, в усьому світі були створені системи нагляду для сприяння етичному проведенню наукових досліджень, особливо за участю людей і тварин. Зовсім недавно, етичні питання, пов'язані з генетикою, клонуванням і дослідженнями стовбурових клітин, були в центрі уваги. Тим не менш, осторонь дискусії про "екологічну безпеку та наслідки для здоров'я людини" на початку рекомбінантних досліджень ДНК, біоетика (як дисципліна) приділяла мало уваги питанням охорони та безпеки, які є центральними в цьому документі. Більшість етичного дискурсу навколо генетики була зосереджена на генній терапії, генетичному тестуванні, генетичній дискримінації, селективному відтворенні, ДНК-дактилоскопії та патентуванні генетичних послідовностей. Суперечки навколо етики наукових досліджень і практик, пов'язаних з етичним контролем

досліджень, тим часом, традиційно зосереджувалися в першу чергу на захисті суб'єктів дослідження, а не на біобезпеці (найчастіше вирішується місцевими комітетами з біобезпеки, а не комітетами з етики) або ризиках, пов'язаних з умисним нецільовим використанням результатів дослідження.

Донедавна, дискусією про ризики, пов'язані з нещасними випадками та умисним нецільовим використанням результатів досліджень вели здебільшого наукові та експерти з захисту, а не фахівці з етики. Проте, враховуючи потенційно-конфліктуючі аспекти сприяння науковому прогресу та захисту громадської безпеки, а також питання про відповідальність, дилема подвійного використання по суті має етичний характер. Тим часом, безпека часто розглядається в контексті технічних, а не етичних проблем. Враховуючи потенційні небезпеки для навколишнього середовища і суспільства, безпека дослідження, очевидно, є етично важливою. Пошук і збереження правильного поєднання політики, яке уможливлює максимізацію переваг медико-біологічного дослідження, при цьому мінімізуючи його ризики, потребує зусиль як з боку медико-біологічної спільноти, так і з боку служб безпеки. Розробка та впровадження такої політики є складним і динамічним процесом, який вимагає різнобічних рішень на основі сталої міжнародної координації та взаємодії, за допомогою якої можна вирішувати принципові ціннісні конфлікти. Якщо потрібно реалізувати повний потенціал медико-біологічного дослідження, необхідно розібратися з усіма потенційними ризиками такого дослідження. Це не лише технічна проблема, а ще й етична проблема. **Блок 15** містить кілька критичних етичних питань, що виникають з питань, порушених у **Розділі 2.**

Питання про цінності, і як вирішувати ціннісні конфлікти коли вони виникають, потрапляють безпосередньо в область етики. На додаток до вирішення питань конфлікту цінностей, етичний аналіз необхідний для оцінки обов'язків вчених, науково-дослідних інститутів, наукових спілок, видавництв та національних урядів. У світлі необхідності забезпечення більшого об'єму етичного контенту в дебатах про дослідження подвійного використання, обнадіює те, що література, яка з'являється, починає розглядати питання, пов'язані з потенційними ризиками навмисного нецільового використання результатів медико-біологічних досліджень з вочевидь етичного ракурсу *(67, 116-122)*.

Що може запропонувати біоетика для вирішення цього питання? Етика може допомогти людям визначити етичні проблеми і як можна більш повно зрозуміти природу рішення, яке вони повинні прийняти (2). Етичні міркування можуть допомогти політикам, окремим дослідникам та іншим зацікавленим сторонам обговорювати їх різні (а іноді і конкуруючі) інтереси і цінності, і використовувати такі дискусії для інформування і впливу на політичні рішення, що приймаються на національному та місцевому/інституційному рівнях. Проходження через цей процес може допомогти вирішити протиріччя як між обов'язками окремих дослідників та наукової спільноти, так і суспільством в цілому; зняти напруженість у відносинах між науковою свободою і безпекою, а також при балансуванні потенційної користі і можливих ризиків.

БЛОК 15

Основні етичні питання для розгляду

- Як зважити потенційні вигоди від досліджень відносно ризиків нецільового використання? На яких критеріях повинна ґрунтуватися така оцінка?
- Як зважити інтереси окремих дослідників відносно спільного блага для системи охорони здоров'я? Хто повинен приймати ці рішення? Як краще регулювати напруженість між окремими дослідниками та установами/суспільством?
- Як найкращим чином впоратися з ризиками, пов'язаними з дослідженнями, не заважаючи застосуванню їх корисних результатів у громадській системі охорони здоров'я?
- Що входить до обов'язків окремих дослідників та наукової спільноти в цілому перед суспільством?

3.2.2 На шляху до створення етичної системи

Розробку етичних рамок слід починати з визнання того, що потенційні ризики, пов'язані з нещасними випадками або навмисним нецільовим використанням результатів медико-біологічних досліджень створюють дилеми для багатьох гравців - з різним ступенем відповідальності - на різних рівнях ієрархії наукового управління і нагляду в будь-якій країні.

Окремі вчені

Велика частина літератури про потенційні ризики, пов'язані з нещасними випадками або навмисним нецільовим використанням результатів медико-біологічних досліджень досі зосереджена на етичних обов'язках (окремих) вчених. Феномен подвійного використання є дилемою для вчених, які хочуть проводити дослідження, що принесуть користь людству, але в той же час, прагнуть уникнути проектів, які

потенційно можуть заподіяти шкоду. Хоча сприяння національній безпеці зазвичай не вважається основним зокрема обов'язком вчених (на відміну від урядів), люди в цілому зобов´язані не завдавати шкоди (*123*).

Деякі вважають, що наукові знання - це добре за визначенням (*124*). Інші вважають, що наукові знання самі по собі не є добром чи злом і все залежить від способу використання знань. Незважаючи на суперечливі думки всередині медико-біологічної спільноти щодо розумності обмежень пошуку нових знань, потреба у обмеженнях щодо застосування цих знань за деяких певних обставин прийнята широким загалом. Існує поширена думка, що всі дослідження в медико-біологічній галузі слід проводити в безпечний і етичний спосіб. Проте, існують різні погляди на питання про те, чи слід встановлювати відповідальність за нецільове використання досліджень іншими дослідниками, передбачуване, чи ні. Ця суперечка є лише одним з аспектів дискусії, що триває, про об'єм і межі відповідальності дослідників.

Одним з важливих і широко визнаних обов'язків незалежного вченого є дотримання належних дослідницьких практик і відповідальне проведення дослідження. Дотримання належної наукової практики при проведенні досліджень має життєво важливе значення для цілісності дослідження, розвитку впевненості усередині наукової спільноти і суспільства. Прогрес і розвиток у наукових дослідженнях також залежить від чесності обробки даних, відкритості і прозорості досліджень, які можуть бути відтворені, що забезпечує можливість здійснення контролю якості. Проблема також охоплює актуальність доводити до відома контрольних комітетів і видавців у ході процесів перевірки потенційні проблеми захисту та безпеки, що пов'язані з науково-дослідною діяльністю. Належні дослідні практики, як правило, включають сумлінне уникнення порушень правил проведення досліджень (підробка, фальсифікація або плагіат); політики для вирішення проблем неправомірних дій, конфліктів інтересів, управління даними, авторства, рецензування та спільних досліджень; політик щодо захисту людей та тварин, що є суб'єктами досліджень (*125, 126*). [1] У 2007 році, на першій всесвітній конференції "Цілісність дослідження: заохочення відповідальності у дослідженнях," учасники обговорили стратегії зміцнення відповідальної поведінки при проведення досліджень та можливості впровадження міжнародних стандартів щодо цілісності досліджень (*127*). У 2010 році на другий Всесвітньої конференції з цілісності наукових досліджень дійшли згоди у тому, що питання цілісності дослідження потребує термінової міжнародної уваги (*128*).

У тому ж ключі, ще однією важливою відповідальністю окремих дослідників є урахування можливих майбутніх наслідків своєї роботи і, наскільки це можливо, використання такої оцінки як частини оцінки ризику дослідження. Але існують певні труднощі, пов'язані з цим. По-перше, дозвіл незалежним дослідникам брати на себе таку відповідальність вимагає підвищення їх обізнаності про потенційні ризики. Емпіричні дослідження показали, що в цілому дослідникам медико-біологічної галузі на даний час не вистачає багато знань з цієї тематики (*97*). Підвищення обізнаності, звичайно, не дасть можливість вченим передбачати майбутнє з упевненістю. По-друге, вчені можуть не мати досвіду у сфері захисту для проведення такої оцінки, не кажучи вже про можливі конфліктів інтересів, які можуть виникнути. Так, навряд чи вчені, по змозі, прийматимуть обґрунтовані рішення – враховуючи ймовірність і величину обґрунтовано передбаченої шкоди і користі від дослідження – щодо того, чи варто взагалі і до якого ступеня слід вживати запобіжних заходів. Тим часом, підвищити здатність вчених приймати такі рішення можна за допомогою відповідної освіти (стосовно біоризиків, біобезпеки, лабораторного біозахисту та етики).

До додаткових обов'язків вчених входить підвищення обізнаності та дотримання існуючих законів, правил і процедур, які застосовуються ними в своїх галузях знань, зокрема: тих, що пов'язані з перевіркою досліджень або наглядом на національному або місцевому рівні; процедур гарантування безпеки; кодексів поведінки, започаткованими відповідними науковими спільнотами. При цьому, вчені можуть відігравати певну роль, за необхідності впливаючи на оновлення цих законів, правил і процедур. Залежно від рішень, прийнятих гравцями на інших рівнях, один або більше із зазначених вище суб'єктів (тобто науково-дослідних інститутів, кодексів поведінки та/або національних нормативів) можуть офіційно вимагати від незалежних вчених повідомляти

[1] Див. також матеріали Форуму членів Європейської Наукової фундації (ESF) щодо цілісності досліджень (www.esf.org/activities/mo-fora/research-integrity.html, станом на жовтень 2010 р.) і Світового наукового форуму ОЕСР щодо *Кращих практик для забезпечення наукової цілісності та запобігання порушень дисципліни* (www.OECP.org/dataOECP/37/17/40188303.pdf, станом на жовтень 2010 р.).

контрольні комітети про потенційні ризики при поданні заявки на проведення дослідження та/або перед публікацією результатів дослідження. Вчені також повинні бути обізнаними з цими питаннями і регулярно проходити підготовку з етичних проблем, які можуть виникати в їх роботі (див. **Розділ 2.2.5**). Обмірковування і дебати навколо сучасних протоколів дослідницької роботи, або минулого досвіду можуть допомогти стимулювати дискусії з цікавих питань. Цього можна досягнути шляхом викладання етики в рамках до- і післядипломних освітніх програм, а також шляхом постійного професійного навчання вчених. І останнє, але не менше значне, - окремі дослідники можуть бути зобов´язаними інформувати про порушення або провадити захисну діяльність під час дебатів з наукової політики.

Дослідницькі установи

Можливість нещасних випадків або навмисного нецільового використання результатів медико-біологічних досліджень також піднімає етичні питання для установ, де проводяться такі дослідження.

Серед іншого, науково-дослідні установи повинні заохочуватися використовувати механізми для вирішення потенційних ризиків, пов'язаних з дослідженнями, що проводяться в межах їх компетенції та забезпечувати відповідну освіту, інформацію та підтримку для дослідників. Науково-дослідні установи відповідають за проведення досліджень відповідно до національного законодавства та/або відповідних кодексів поведінки. Хоча кодекси поведінки часто вважаються добровільним механізмом управління, деякі установи знайшли способи контролю за їх дотриманням, наприклад, як умову при прийнятті на роботу.

Поширеною тенденцією останніх років є етична освіта вчених, обов'язкова в деяких установах і країнах. Враховуючи важливість питань безпеки та охорони, описаних в цьому документі, етична підготовка вчених може бути розширена для того, щоб охопити ці аспекти досліджень. Науково-дослідні установи повинні, наприклад, вирішувати, чи включати таку підготовку як частину звичайного курсу навчання студентів і/або післядипломної підготовки науковців. Іншою можливістю, що була схвалена деякими країнами для дослідників, які беруть участь у клінічних дослідженнях за участі людей, є дотримання етики наукових досліджень як передумови для їх фінансування.

Враховуючи важливість попередження про факти незаконної діяльності у випадку порушення правил наукової поведінки, науково-дослідні інститути повинні встановлювати процедури для попередження про факти незаконної діяльності і забезпечувати адекватний захист інформаторів.

Зрештою, науково-дослідні інститути повинні надавати допомогу дослідникам у вирішенні питань подвійного використання, якщо вони виникають. Нещодавно були випадки, коли вчені марно намагалися отримати від науково-дослідних установ хоч якихось порад щодо того, як діяти у випадку відкриттів, що мають подвійне використання (*129*). Через те, що вченим часто не вистачає досвіду з питань безпеки, вони повинні бути забезпечені допомогою з боку організацій у вирішенні важких питань - особливо, коли вони відкрито прагнуть такої допомоги. Комітети з етики або біобезпеки можуть, в деяких випадках, надавати певну підтримку, хоча слід визнати, що багато з них не мають (на даний час) знань або повноважень для розгляду таких питань. Якщо наслідки досліджень є несприятливими, це може негативно вплинути на кар'єру дослідника і нашкодити репутації науково-дослідної установи. З цієї причини науково-дослідні установи повинні забезпечувати надання компетентних інструкцій у складних випадках. У найбільш неприємних випадках, науково-дослідні установи можуть самі шукати допомоги ззовні/консультації (наприклад, від уряду) щодо подальших дій.

Наукові товариства

На сьогоднішній день чимало уваги приділяється можливим включенням до кодексів поведінки інструкцій щодо дій у нещасних випадках, або за умов навмисного нецільового використання результатів медико-біологічних досліджень (див. **Розділ 2.2.4**). Кодекси поведінки можуть бути корисні у підвищенні обізнаності, а також у сприянні розумінню та повазі до певних норм. Вони також можуть бути використані для освіти вчених і працівників сфери охорони здоров'я, а також розбудови суспільної довіри та відповідальності. Хоча кодекси поведінки можуть бути схвалені на місцевому рівні, вони, можливо, найкраще підходять для схвалення та оприлюднення на рівні наукових громад. Одним з варіантів може бути створення кодексу поведінки вчених, або вчених медико-біологічного напрямку. Іншим варіантом може бути схвалення конкретних кодексів поведінки за вузькими напрямками медико-біологічних досліджень. Отже, відповідні наукові спільноти треба заохочувати приймати рішення про те, чи слід впроваджувати такі кодекси та/або вносити зміни у відповідні документи. Вони можуть

також розглянути можливість використання свого професійного росту як способу підвищення рівня обізнаності з цього питання. Крім того, можна прийняти рішення щодо способів заохочення чи дотримання вимог кодексів з боку своїх членів. Для професійних спільнот (таких як медицина) характерне примусове впровадження кодексів поведінки - тобто як умову офіційного членства та/або ліцензування (*130*). Серед іншого, медико-біологічні спільноти повинні вирішувати, чи варто їм йти цим шляхом. Тим не менш, на шляху до значущості і ефективності етичних кодексів залишається ще багато питань стосовно відданості, мотивацій і стратегій (94, 95).

Наукові спільноти та інші органи, що представляють наукові співтовариства, такі як наукові союзи, дуже переймаються заохоченням бездоганності науки і результатів наукових досліджень. Підвищення рівня обізнаності та забезпечення інструкцій для дослідників з таких питань, як дилема подвійного використання - за допомогою кодексів поведінки - може бути одним з найкращих способів досягнення цієї мети.

Видавці та редактори журналів

Суперечки навколо деяких досліджень значною мірою стосуються публікації невеликого числа гучних відкриттів подвійного використання (див. **Розділ 2**). Видавці та редактори журналів відіграють вирішальну роль у визначенні того, яка інформації може бути загальнодоступною і, таким чином, в кінцевому рахунку, несуть відповідальність перед громадськістю за свої рішення. Незалежно від остаточних рішень про публікацію результатів потенційних досліджень подвійного викристання, видавців слід закликати розробляти критерії для прийняття рішень щодо способів і методів скринінгу матеріалів на предмет виявлення ризиків таких відкриттів до публікації. Наукові видавці та редактори відповідають за публікацію статей, які сприяють розвиткові науки, але вони також відповідають як видавці документів, що можуть мати несприятливі соціальні наслідки.

У 2003 році декілька важливих медико-біологічних журналів опублікували спільну заяву про наукові публікації та захист (див. **Розділ 2.2.2**), що включає положення про відповідний рівень і дизайн процесів для ефективного розгляду документів, в яких піднімаються питання безпеки і захисту. Журналам, які займаються такого роду перевірками, необхідно розробити механізми для оцінки ризиків та користі у складних випадках. З одного боку, наукові видавці повинні вживати досить жорстких заходів з виявлення статей, що можуть викликати стурбованість. З іншого боку, процедури розгляду не повинні бути надмірно суворими, щоб не призвести до непотрібних перешкод науковому прогресу та соціальному розвитку. Через те, що оцінка ризиків і користі є складним завданням, що знаходиться за межами традиційної сфери і можливостями наукових видавництв, консультації з відповідними експертами є невід'ємною частиною процесу публікацій.[1] Процес прийняття відповідальних рішень щодо публікацій вимагає адекватної експертної оцінки, яку не так легко знайти.

Національні уряди, міжнародні та фінансові організації

Можливість нещасних випадків або навмисного нецільового використання результатів медико-біологічних досліджень також створює дилему для урядовців. З одного боку, державна політика повинна бути спрямована на сприяння розвитку науки. Науковий прогрес, як правило, має важливу соціальну (у тому числі економічну) користь, а сприяння благу суспільства є основною відповідальністю уряду. Стимулювання наукового прогресу, частково вимагає надання фінансової підтримки для проведення досліджень, і уряди, як правило, прагнуть не перевантажувати вчених з правилами. У той же час, захист, безпека та економічний розвиток є значними частинами обов'язків урядів. Наука неминуче впливає на суспільство в незліченні способи, тому суспільство (через самоврядування) встановлює ряд заходів з регулювання наукових досліджень. В ідеалі, заходи безпеки і захисту повинні допомагати розвитку науки у досягненні соціальної вигоди і підтримувати суспільну довіру до науки.

Тому уряди могли б розглянути те, які правила, пов'язані з механізмами нагляду за дослідженнями можна ввести законом та/або яку роль урядові установи могли б відіграти у моніторингу науково-дослідної діяльності та надання відповідних консультацій вченим і науково-дослідним установам. Національні законодавства (див. **Розділ 2**) вже включають заходи захисту працівників від ризиків впливу біологічних субстанції; положення про ліцензування лабораторій і дослідників; положення по перевезенню біологічних субстанції; та інші заходи.[2]

Уряди можуть також впливати на спрямованість науки приймаючи рішення про

---

[1] Для ознайомлення з переліком політик журналів див. *(37)*.

[2] Для додаткової інформації див. матеріали КБЗ у Представництві ООН в Женеві (www.unog. ch/bwc, станом на жовтень 2010 р.).

фінансування проектів або напрямків досліджень. У рамках заохочення і захисту суспільного блага уряди повинні забезпечувати більшу фінансову підтримку областям досліджень, які з великою долею ймовірності створюватимуть найбільшу чисту соціальну користь. Так само як вчені повинні зважувати користь і ризики при прийнятті рішень щодо продовження проектів, уряди повинні робити те ж саме при прийнятті рішень щодо фінансування проектів. Інші варіанти можуть включати розгляд цього питання в процесі затвердження освітніх програмах (наприклад, етика, біобезпека і лабораторний біозахист в освітніх програмах студентів та аспірантів) і забезпечення ресурсами для вирішення цієї проблеми, в тому числі вчених для розробки відвідної політики.

Зрештою, на міжнародному рівні, як міжнародні організації, так і фінансові установи також можуть стикатися з дилемою. У той час, як вони сприяють розвитку науки і досліджень, зокрема в країнах, що розвиваються, з метою покращення здоров'я населення, ці інституції можуть одночасно враховувати аспекти, що сприяють зміцненню глобальної безпеки в галузі охорони здоров'я і зводять до мінімуму будь-які ризики для здоров'я населення.

3.2.3 Коментарі

Попереднє обговорення підкреслює складність питань, пов'язаних з можливістю нещасних випадків або навмисного нецільового використання результатів медико-біологічних досліджень, і виділяє етичні проблеми, з якими стикається безліч осіб, які працюють у різних галузях з різними типами відповідальності. Можливість нещасних випадків або навмисного нецільового використання науки є не лише проблемою для вчених - це також створює проблеми для науково-дослідних установ, наукових спілок, видавців, редакторів журналів, національних урядів, регіональних та міжнародних органів. Сприяння обміну досвідом і передовою практикою на міжнародному рівні є дуже важливим, оскільки необхідно не допускати проведення несумісних заходів, які б ускладнювали міжнародне співробітництво. Учасники на всіх рівнях повинні приймати відповідальні рішення. Топ-менеджерам потрібно приймати складні рішення в межах конфліктуючих аспектів. Свобода наукової думки, науково-технічний прогрес, охорона здоров'я, охорона і безпека є важливими цінностями, і жодне з питань не матиме абсолютного пріоритету над іншими. Конфлікту між цими підходами, в будь-якому випадку, можна уникати. Завжди коли є можливість, ключові особи повинні прагнути одночасно сприяти всім цим аспектам без виключення.

БЛОК 16

Перелік елементів етики відповідального медико-біологічного дослідження

- Якщо це доцільно, використовувати існуючі платформи.
- Заохочувати виховання і підготовку студентів та професіоналів з етичних питань
- Заохочувати дискусії щодо дослідницьких практик.
- Забезпечувати відповідальність установ та дослідників та знання ними своїх обов'язків.
- Забезпечувати знання керівниками установ та дослідниками державного, регіонального і міжнародного законодавства і нормативних актів.

3.3 Стовп 3: Біобезпека і лабораторний біозахист

На основі оцінок ризику конкретних дослідних центрів, лабораторні установи, що обробляють біологічні матеріали повинні розробляти і здійснювати відповідні заходи безпеки і захисту. Ці заходи є критично важливими: вони потрібні для мінімізації ризику впливу патогенів та інфекцій на працівників, а також для захисту навколишнього середовища і суспільства. Незважаючи на успіхи в галузі технології та досконалості багатьох інструментів, випадки ч інфікувань в лабораторіях досі трапляються, часто через відсутність підготовки, компетентності та нагляду і людський фактор. ВООЗ почала публікувати рекомендації з біобезпеки з 1983 року і, зовсім недавно видала посібник з лабораторного біозахисту (*2*). Інший важливий документ з лабораторного менеджменту був опублікований CEN (Європейський комітет зі стандартизації) (*4*). Робоча угода CEN (CWA) ґрунтується на підході до системи менеджменту і сприяє застосуванню визнаних стандартів з управління біологічними ризиками. Такі стандарти повинні допомагати організаціям виявляти, моніторити та контролювати аспекти діяльності, пов'язані з біобезпекою і лабораторним біозахистом.

Заклики до використання заходів біобезпеки та лабораторного біозахисту для усунення ризиків, пов'язаних з нещасними випадками і потенційним нецільовим використанням результатів досліджень також лунали в ряді документів, зокрема у звіті Міжакадемічної Ради

з біозахисту (*33*), документах Міжнародної ради з медико-біологічних наук (*232*), Шостої Оглядової Конференції КБТЗ (*232*), Реокмендаціях ОЄСР з біозахисту (*36*) і в інструкції ВООЗ з лабораторної біозахисту (*2*).

3.3.1 Елементи біобезпеки і лабораторного біозахисту

Біобезпека та лабораторний біозахист посилаються на принципи ізолювання, технології і практичні заходи, здійснювані для запобігання ненавмисного впливу патогенів і токсинів або їх випадкового розповсюдження, а також для захисту, контролю та обліку цінних біологічних матеріалів (VBM) [1] в межах лабораторій для того, щоб запобігти несанкціонованому доступу до них, втраті, крадіжкам, нецільовому використанню, диверсіям або умисному витоку. Призначені для пом'якшення різних, але пов'язаних ризиків як біобезпека, так і лабораторний біозахист ґрунтуються на оцінці ризиків (3). Згідно з підходом ВООЗ, ефективні методи біобезпеки є основою діяльності з лабораторного біозахисту - дійсно, реалізація належної практики біобезпеки також стосується деяких ключових аспектів лабораторного біозахисту.

Для будь-якої заданої лабораторної діяльності, процедури або експерименту з будь-якою патогенною субстанцією, повинна проводитися оцінка ризиків для визначення належного поєднання заходів для зниження ризиків, які на даний час знаходяться на різних рівнях біобезпеки. Лабораторні установи діляться на чотири рівні біобезпеки, від базового – рівень біобезпеки 1 – до максимально ізольованого – рівень біобезпеки 4 (*3*). Кожен рівень має набір особливостей проектування, будівництва, обладнання, практик ізолювання, використання засобів індивідуальних засобів захисту і оперативних процедур, властивих саме йому. Оцінки ризиків ґрунтуються на багатьох факторах, зокрема на індивідуальних властивостях субстанції; наслідках впливу і/або інфікування; плановій лабораторної діяльності; і місцевих лабораторних умовах. Виявлені ризики мають бути зменшені до прийнятного рівня шляхом вживання відповідних заходів зниження ризиків. Суворе дотримання відповідних заходів зниження ризику допоможе звести відомі ризики до мінімуму (3).

З точки зору лабораторного менеджменту, практики біобезпеки повинні ґрунтуватися на комплексній системі управління біоризиками лабораторії за повної відповідальності її директора. Хоча всі лабораторні працівники і менеджери відповідають за власну безпеку та безпеку своїх колег, там, де це можливо, повинен бути призначений консультант з питань лабораторних біоризиків [2], для того, щоб забезпечити впровадження заходів біобезпеки та лабораторного біозахисту у всій лабораторії.

Відповідно до Стандарту управління лабораторними біоризиками (*4*), компетентна особа, що надає консультацій та інструкції з управління біоризиками часто визнається посадовою особою, відповідальною за біологічну безпеку, або консультантом з питань біологічної безпеки. Ця функція повинна розглядатися в контексті консультативної посади, яка не несе прямої відповідальності за управління біоризиками, оскільки вона лежить на тих, хто безпосередньо керує роботою в рамках організації. Роль і знання консультанта з питань біологічної безпеки важливі для розробки, впровадження, підтримки та постійного покращення програми біобезпеки і біозахисту, що ґрунтується на системі менеджменту. Консультант повинен бути компетентним для виконання своєї ролі, а також приділяти достатньо часу і інших ресурсів для ефективного виконання роботи. При виконанні його/її обов'язків з управління біоризиками, консультант повинен зберігати незалежність від тих, хто відповідає за реалізацію програми роботи і мати прямий доступ до представника топ-менеджменту в разі потреби.

Комітет з біобезпеки може надавати допомогу консультанту з управління біоризиками. До складу комітету повинні входити співробітники лабораторії різних професій та з різних областей досліджень, які можуть залучатися до розробки політики безпеки та кодексів поведінки на робочому місці в межах установи. Такому комітет також може бути доручено розглядати протоколи досліджень і запропоновано виконувати інші функції, такі, як оцінка ризиків або розробка нової політики безпеки і арбітраж суперечок з приводу питань безпеки (*3*).

Лабораторний біозахист, який не тільки доповнює належну біобезпеку, але й є невід'ємною частиною загальної системи управління лабораторними біоризиками,

[1] Див. зноски під Визначеннями.

[2] Радник з управління лабораторними біоризиками є "людиною, яка має досвід роботи в умовах біологічної небезпеки, з якою стикаються організації, і яка має компетенцію консультувати топ-менеджмент і співробітників з питань управління біоризиками.

ПРИМІТКА: Залежно від національних принципів та інституціональних традицій посада радника з управління біоризиками може називатися по різному, наприклад, інспектор з біозахисту, інспектор з біобезпеки, менеджер біоризиків, керуючий з управління біоризиками". (4).

БЛОК 17

Складові системи менеджменту лабораторних біоризиків

- Система управління біоризиками
- Оцінка ризиків
- Фізичні вимоги до закладу
- Обладнання та техобслуговування
- Охорона праці та медичні програми
- Належні мікробіологічні практики
- Аварійне реагування і планування на випадок непередбачених випадків
- Персонал і компетентність
- Облік біологічних субстанцій і токсинів та інформація про них
- Загальна безпека
- Одяг та засоби індивідуального захисту
- Людські фактори
- Розслідування аварій/інцидентів
- Дезактивація, дезінфекція та стерилізація
- Транспортні процедури
- Безпека

Джерело: CEN Workshop Agreement. *Laboratory biorisk management standard* (CWA15793:2008), (ftp://ftp cenorm.be/PUBLIC/CWAs/wokrshop31/CWA15793.pdf, станом на жовтень 2010 р.).

розглядає питання збереження всіх цінних біологічних матеріалів (VBM), які включають патогени і токсини, а також всі біологічні матеріали, які мають наукове, історичне чи економічне значення (1, 133). До них належать колекції, референтні штами, вакцини, харчові та фармацевтичні продукти, ГМО і непатогенні мікроорганізми. Важливо підкреслити, що імплементація біобезпеки і лабораторного біозахисту можуть і повинні відбуватися паралельно.

Ґрунтуючись на оцінці ризиків лабораторного біозахисту, слід розробити конкретний план лабораторного біозахисту для управління виявленими ризиками. Такий план повинен відображати потреби і вимоги кожної установи, тип лабораторної роботи, що виконується та іншу інформацію. Різні учасники можуть бути частинами системи оцінки лабораторного біозахисту, зокрема завідувач лабораторією, головний дослідник, консультант з управління лабораторними біоризиками, адміністратори, служби невідкладної медичної допомоги та правоохоронні органи. Регулярна підготовка персоналу за спеціальностями із заходів для пом'якшення наслідків має важливе значення для належної реалізації системи управління лабораторними біоризикоми.

БЛОК 18

Перелік лабораторних складових відповідальних медико-біологічних наук

- Проведення оцінки ризиків біозахисту та лабораторної біобезпеки і проведення відповідних заходів щодо зниження ризику за результатами оцінок
- Впровадження системи управління лабораторним біоризиком
- Вивчення можливості використання існуючих структур управління біоризиками (наприклад, консультант з управління лабораторними біоризиками і комітет з біозахисту) для вирішення питань, пов'язаних з ризиками медико-біологічних досліджень
- Встановлення цільових показників і робота з їх послідовного поліпшення.

3.3.2 Біобезпека, лабораторний біозахист і відповідальні медико-біологічні науки

Безпечні та надійні методи роботи, пов'язані з проведенням досліджень в лабораторних умовах, є важливими елементами усунення ризиків, які потенційно можуть виникнути у зв'язку з нещасними випадками або навмисним нецільовим використанням результатів медико-біологічних досліджень. Належні практики лабораторної біобезпеки будуть пом'якшувати ризики, пов'язані з нещасними випадками у лабораторії, в той час як процедури лабораторного біозахисту посилять підзвітність та відповідальність працівників лабораторій та їх менеджерів і тим самим підвищать довіру населення до відповідального ведення наукових експериментів.

У майбутньому все більше і більше лабораторій будуть запроваджувати комплексні системи, які дозволять їм управляти ризиками, пов'язаними з біологічними матеріалами в лабораторіях. Системи, засновані на продуктивності на основі чинних міжнародних стандартів (наприклад, ISO, CEN) вже зробили значні успіхи у вирішенні ключових проблем продуктивності та якості (наприклад, ISO 17025). Що стосується безпеки та захисту, ризики, пов'язані з біологічними матеріалами в лабораторії можуть комплексно управлятися за рахунок реалізації трьох основних компонентів: оцінки ризиків, зниження ризиків і систем виконання (4).

Необхідна співпраця між державними органами влади, дослідниками, комітетами з біоетики, і консультантами з лабораторних біоризиків для визначення відповідних заходів з управління ризиками, за яких можливо

здійснювати поточну діяльність. Разом з дослідником і керівником лабораторії, консультант з управління лабораторними біоризиками і комітет з біобезпеки також можуть відігравати важливу роль в управлінні ризиками, пов'язаними з нещасними випадками і навмисним нецільовим використанням результатів медико-біологічних досліджень. [1] Крім забезпечення розробки і дотримання безпечних і надійних методів проведення медико-біологічних досліджень, вони також займаються усуненням ризиків, пов'язаних з науково-дослідними протоколами і кодексами практичної роботи на рівні лабораторій.

[1] Див. **Розділ 1.2.**1 Термінологія - "нещасні випадки і навмисне нецільове використання результатів медико-біологічних досліджень ".

4. Крок вперед: анкета самооцінювання

Цей посібник сприяє розвитку культури наукової цілісності і передового досвіду, що відрізняється відкритістю, чесністю, підзвітністю та відповідальністю. Така культура є кращим захистом від нещасних випадків, ненавмисних шкідливих наслідків досліджень і навмисного нецільового використання, і кращою гарантією науково-технічного прогресу і розвитку.

У цьому посібнику виділяються три стовпи концепції управління біоризиками відповідального медико-біологічного дослідження: досконалість дослідження, етика, біобезпека і лабораторний біозахист. Анкета самооцінювання, представлена нижче (**Розділ 4.3**) призначається для допомоги керівникам з галузі охорони здоров'я, працівникам системи охорони здоров'я, керівникам лабораторій, професійним асоціаціям та окремим вченим оцінювати, якою мірою елементи, пов'язані з трьома основоположними елементами здатні - в національній системі охорони здоров'я і окремих лабораторіях – виявляти сильні і слабкі сторони, нарощувати потенціал і долати слабкості в кожному з трьох основоположних елементів. Вона може використовуватися і в інші способи, що описані нижче, в **Розділі 4.2**.

Не існує єдиного рішення або системи, які підходять всім країнам і лабораторіям. Кожна бажаюча країна або організація повинна оцінити, якою мірою її системи і практики придатні для боротьби з цією проблемою на місцевому та національному рівнях, і вирішити, яких заходів вжити для покращення ситуації.

Загалом, нагляд, безпека та громадський захист повинні організовуватися таким чином, щоб зберегти максимальну свободу науково-технічного прогресу. Це вимагає досконалих закладів і взірцевого управління ними (зокрема, це стосується лабораторій), лідерства і цілісності, надійних етичних основ, навчання персоналу і розвитку потенціалу, розвитку установи та регулярних перевірок.

4.1 Використання інструменту самооцінювання

Самооцінка є процесом, який починається з ідентифікації сильних і слабких сторін та прогалин і завершується заходами для усунення недоліків, а також нарощування або консолідації потужності.

Анкета дозволяє користувачам оцінити відповідність структур, механізмів і процесів, за допомогою яких забезпечуються досягнення науки і заходи безпеки. Друга частина процесу самооцінювання вимагає від користувачів обміркувати недоліки, ідентифіковані за допомогою відповідей на питання. Цей етап може включати зустрічі з іншими людьми, які беруть участь в управлінні лабораторії або у розробці політики. Останній аспект самооцінювання – це заходи для усунення виявлених недоліків і прогалин.

Анкета може використовуватися як інструмент швидкої оцінки для вищих урядових посадовців, або навіть керівників лабораторій. Вона також може заповнюватися співробітниками науково-дослідної установи в процесі її оцінювання.

Крім своєю основної мети - оцінки, анкета також покликана стимулювати дискусії і дебати щодо проблем, порушених з метою підвищення обізнаності про три стовпи структури управління біоризиками, а також спонукати до роздумів про те, що необхідно зробити для забезпечення належної якості і відповідального ставлення до виконання заходів у медико-біологічній галузі.

4.2 Інтерпретація результатів самооцінювання

Якщо анкета планується використовуватися як інструмент швидкої оцінки державними посадовцями, або керівниками лабораторій, користувачі можуть помітити, що перший раз, коли вони намагатимуться відповідати на питання, багато з відповідей буде "не знаю". Іншими словами, цілком імовірно, що багато респондентів, особливо посадовців, можуть не мати загальної уяви про перебіг імплементації систем безпеки, захисту та етики в державних закладах охорони здоров'я. Відповідь "не знаю" на будь-яке з питань вказуватиме користувачеві, що йому слід знайти більш детальну інформацію про конкретну проблему.

Так, швидке заповнення анкети, без звернення до керівників лабораторій чи керівників державних медичних закладів, дозволить користувачеві ідентифікувати ті

області, де він або вона потребує більше інформації. Після консультації з метою збору інформації користувач може захотіти заповнити анкету ще раз. На цей раз може бути менше відповідей "не знаю" і багато інших, що потрапляють у рубрику "згоден" чи "не згоден". Там, де відповіді «не згоден», користувач має бути попереджений про необхідність дій для виправлення ситуації. Наприклад, якщо відповідь на питання: "Споруди та обладнання відповідають рівню роботи, що виконується і обслуговуються належним чином" є "Не згоден" або "Повністю не згоден", стає зрозуміло що засоби та обладнання не відповідають рівню роботи в установі, або вона не обслуговується належним чином. Це може становити загрозу для безпеки як громадськості, так і тих, хто працює в лабораторії, і передбачає запровадження заходів для вирішення цієї проблеми. З іншого боку, відповідь "Згоден" або "Повністю згоден" показує, що відповідні заходи вже вжиті.

Якщо анкета заповнюється групою лабораторних вчених, результати можуть бути інтерпретовані дещо інакше. У цьому випадку велика кількість відповідей «не знаю» на будь-яке з питань може означати, що персонал не є поінформованим про конкретні питання, що вивчаються. Наприклад, "не знаю" у відповідь на питання "Дослідницькі пріоритети відповідають потребам галузі охорони здоров'я" означає, що співробітники лабораторії не знають про національні потреби в галузі охорони здоров'я, або можна припустити, що під час розробки науково-дослідного проекту розуміння того, чи дослідження відповідає національним потребам охорони здоров'я, ще не сформувалось. У будь-якому з двох випадків, відповідь "не знаю" повинна вказувати керівництву на необхідність подальшого обговорення цього питання зі своїми співробітниками.

Загалом, для всіх користувачів анкети відповіді "Згоден" або "Повністю згоден" означають сильні сторони, тоді як відповіді «не згоден» або "Повністю не згоден" свідчать про слабкі сторони, а відповіді "Не знаю" вказують на прогалини в знаннях (іншими словами, питання, для яких може знадобитися більше інформації).

4.3 Анкета самооцінювання

Самооцінюваня: відповідальне медико-біологічне дослідження

Належна якість та етична науково-дослідна діяльність, яка проводиться в безпечних і надійних установах посилюють систему охорони здоров'я

СТОВП 1: ДОСКОНАЛІСТЬ ДОСЛІДЖЕНЬ (див. Розділ 3.1) [1]

Відповіді на питання цього розділу вказуватимуть на те, якою мірою виконуються основні вимоги щодо досконалого медико-біологічного дослідження

1.1 Наукова співпраця **в** рамках установ заохочується і полегшується
- □ Повністю згоден
- □ Згоден
- □ Не згоден
- □ Повністю не згоден
- □ Не знаю

1.2 Наукова співпраця **між установами і державами** заохочується і полегшується
- □ Повністю згоден
- □ Згоден
- □ Не згоден
- □ Повністю не згоден
- □ Не знаю

1.3 Фінансування досліджень є прозорим (тобто відомо, хто фінансує дослідження, і те, яке дослідження фінансуються на місцевому рівні)
- □ Повністю згоден
- □ Згоден
- □ Не згоден
- □ Повністю не згоден
- □ Не знаю

1.4 Необхідна підзвітність (наприклад, за допомогою регулярної звітності про фінансові витрати і прогресу наукової діяльності)
- □ Повністю згоден
- □ Згоден
- □ Не згоден
- □ Повністю не згоден
- □ Не знаю

1.5 Дослідницькі пріоритети відповідають потребам національної системи охорони здоров'я
- □ Повністю згоден
- □ Згоден
- □ Не згоден
- □ Повністю не згоден
- □ Не знаю

1.6 Дослідження відповідає дослідним пріоритетам
- □ Повністю згоден
- □ Згоден
- □ Не згоден
- □ Повністю не згоден
- □ Не знаю

1.7 Наукові відкриття постійно публікуються
- □ Повністю згоден
- □ Згоден
- □ Не згоден
- □ Повністю не згоден
- □ Не знаю

1.8 Між політиками та науковою спільнотою існує достатня комунікація
- □ Повністю згоден
- □ Згоден
- □ Не згоден
- □ Повністю не згоден
- □ Не знаю

1.9 Відбувається підготовка персоналу для участі у дослідженнях
- □ Повністю згоден
- □ Згоден
- □ Не згоден
- □ Повністю не згоден
- □ Не знаю

1.10 Молодшим дослідникам надається допомога і підтримка
- □ Повністю згоден
- □ Згоден
- □ Не згоден
- □ Повністю не згоден
- □ Не знаю

1.12 Пропонується освіта/підготовка з питань подвійного використання
- □ Повністю згоден
- □ Згоден
- □ Не згоден
- □ Повністю не згоден
- □ Не знаю

.

[1] Для отримання більш подобної інформації про ключові індикатори і описові змінні аналізу систем медичних досліджень (HRSA) див. *(111)*

1.13 Досвідчених дослідників цінують і утримують
- ◻ Повністю згоден
- ◻ Згоден
- ◻ Не згоден
- ◻ Повністю не згоден
- ◻ Не знаю

1.14. Національне законодавство і політика сприяє розвитку науки і свободі творчості
- ◻ Повністю згоден
- ◻ Згоден
- ◻ Не згоден
- ◻ Повністю не згоден
- ◻ Не знаю

СТОВП 2: ЕТИКА (див. Розділ 3.2)

Відповіді на питання цього розділу вказуватимуть на те, якою мірою виконуються основні вимоги щодо етичного проведення наукових досліджень

2.1 Пропонується освіта та/або підготовка щодо питань наукової етики
- ◻ Повністю згоден
- ◻ Згоден
- ◻ Не згоден
- ◻ Повністю не згоден
- ◻ Не знаю

2.2 Відповідні етичні принципи і практики досліджень публікуються і впроваджуються
- ◻ Повністю згоден
- ◻ Згоден
- ◻ Не згоден
- ◻ Повністю не згоден
- ◻ Не знаю

2.3 Існують адекватні механізми для розслідування та реагування на випадки недотримання етичних норм
- ◻ Повністю згоден
- ◻ Згоден
- ◻ Не згоден
- ◻ Повністю не згоден
- ◻ Не знаю

2.4 Дослідження є предметом оцінки ризиків, яка включає оцінку соціального впливу дослідження
- ◻ Повністю згоден
- ◻ Згоден
- ◻ Не згоден
- ◻ Повністю не згоден
- ◻ Не знаю

2.5 Дослідники компетентні в оцінці потенційного соціального впливу наукового дослідження
- ◻ Повністю згоден
- ◻ Згоден
- ◻ Не згоден
- ◻ Повністю не згоден
- ◻ Не знаю

2.6 Дослідження є предметом оцінки ризиків, що включає оцінку потенційного впливу на навколишнє середовище
- ◻ Повністю згоден
- ◻ Згоден
- ◻ Не згоден
- ◻ Повністю не згоден
- ◻ Не знаю

2.7 Дослідники компетентні в оцінці потенційного впливу дослідження на навколишнє середовище
- ◻ Повністю згоден
- ◻ Згоден
- ◻ Не згоден
- ◻ Повністю не згоден
- ◻ Не знаю

2.8 Потенціал нецільового використання результатів дослідження розглядається на всіх етапах і за необхідності вживаються відповідні заходи
- ◻ Повністю згоден
- ◻ Згоден
- ◻ Не згоден
- ◻ Повністю не згоден
- ◻ Не знаю

2.9 Дослідники знають, як оцінювати те, чи переважує ризик користь від продовження досліджень або діяльності
- ◻ Повністю згоден
- ◻ Згоден
- ◻ Не згоден
- ◻ Повністю не згоден
- ◻ Не знаю

2.10 Кодекс поведінки/робочої практики вчених медико-біологічної галузі існує на національному або інституційному рівні
- ◻ Повністю згоден
- ◻ Згоден
- ◻ Не згоден
- ◻ Повністю не згоден
- ◻ Не знаю

2.11 Дослідники знають інформацію про національні і міжнародні конвенції, закони і правила, що стосуються дослідження
- ◻ Повністю згоден
- ◻ Згоден
- ◻ Не згоден
- ◻ Повністю не згоден
- ◻ Не знаю

2.12 Комітет з етики оцінює пропозиції щодо наукових досліджень за участі людей
- □ Повністю згоден
- □ Згоден
- □ Не згоден
- □ Повністю не згоден
- □ Не знаю

2.13 Існує процес оцінки етичних питань, піднятих у пропозиціях щодо проведення наукових досліджень, не пов'язаних з участю людей або тварин
- □ Повністю згоден
- □ Згоден
- □ Не згоден
- □ Повністю не згоден
- □ Не знаю

2.14 Інформація про національні та міжнародні конвенції і правила, що стосуються всіх областей науки легко доступна
- □ Повністю згоден
- □ Згоден
- □ Не згоден
- □ Повністю не згоден
- □ Не знаю

2.15 Національне законодавство і політика щодо медико-біологічних наук забезпечує захист від нецільового використання результатів досліджень
- □ Повністю згоден
- □ Згоден
- □ Не згоден
- □ Повністю не згоден
- □ Не знаю

СТОВП 3: БІОБЕЗПЕКА І ЛАБОРАТОРНИЙ БІОЗАХИСТ (див. Розділ 3.3)

Відповіді на питання цього розділу вказуватимуть на те, якою мірою виконуються вимоги лабораторних безпеки і захисту

3.1 Установи та обладнання відповідають рівню робіт, що проводяться, і обслуговуються належним чином
- □ Повністю згоден
- □ Згоден
- □ Не згоден
- □ Повністю не згоден
- □ Не знаю

3.2 Дослідники знають куди звернутися, щоб отримати кваліфіковану консультацію стосовно питань щодо безпеки або захисту, пов'язаних з дослідженням
- □ Повністю згоден
- □ Згоден
- □ Не згоден
- □ Повністю не згоден
- □ Не знаю

3.3 Існує національне законодавство/інструкції, які встановлюють методи і процедури безпеки та захисту лабораторій
- □ Повністю згоден
- □ Згоден
- □ Не згоден
- □ Повністю не згоден
- □ Не знаю

3.4 Проводиться оцінка ризиків, пов'язаних з науково-дослідною діяльністю
- □ Повністю згоден
- □ Згоден
- □ Не згоден
- □ Повністю не згоден
- □ Не знаю

3.5 Оцінки ризику можуть визначити вимоги до заходів для зниження ризиків, включаючи необхідний рівень локалізації
- □ Повністю згоден
- □ Згоден
- □ Не згоден
- □ Повністю не згоден
- □ Не знаю

3.6 Підготовка з біобезпеки і лабораторного біозахисту надається всім, хто працює в лабораторії
- □ Повністю згоден
- □ Згоден
- □ Не згоден
- □ Повністю не згоден
- □ Не знаю

3.7 Підготовка з біозахисту і лабораторної біобезпеки включає перевірку компетентності
- □ Повністю згоден
- □ Згоден
- □ Не згоден
- □ Повністю не згоден
- □ Не знаю

3.8 Були розроблені стандартні операційні процедури (на місцевому рівні)
- □ Повністю згоден
- □ Згоден
- □ Не згоден
- □ Повністю не згоден
- □ Не знаю

3.9 Персонал навчений працювати відповідно до стандартних операційних процедур
- □ Повністю згоден
- □ Згоден
- □ Не згоден
- □ Повністю не згоден
- □ Не знаю

3.10 Регулярно перевіряються знання персоналом стандартних операційних процедур
- □ Повністю згоден
- □ Згоден
- □ Не згоден
- □ Повністю не згоден
- □ Не знаю

3.11 Існує законодавство/інструкції з поводження з небезпечними відходами
- □ Повністю згоден
- □ Згоден
- □ Не згоден
- □ Повністю не згоден
- □ Не знаю

3.12 Законодавство/інструкції щодо поводження з небезпечними відходами дотримуються
- □ Повністю згоден
- □ Згоден
- □ Не згоден
- □ Повністю не згоден
- □ Не знаю

3.13 Механізми спостереження за станом здоров'я співробітників існують і ефективно реалізуються (на рівні установи)
- □ Повністю згоден
- □ Згоден
- □ Не згоден
- □ Повністю не згоден
- □ Не знаю

3.14 Механізми звітності про стан здоров'я існують і ефективно реалізується на рівні установи
- □ Повністю згоден
- □ Згоден
- □ Не згоден
- □ Повністю не згоден
- □ Не знаю

3.15 Персонал зобов'язаний повідомляти про лабораторні нещасні випадки, інциденти і передумови, що призведуть до порушень
- □ Повністю згоден
- □ Згоден
- □ Не згоден
- □ Повністю не згоден
- □ Не знаю

3.16 Облік дослідницьких проектів існує і підтримується на місцевому рівні
- □ Повністю згоден
- □ Згоден
- □ Не згоден
- □ Повністю не згоден
- □ Не знаю

3.17 Облік цінних біологічних матеріалів ведеться і підтримується на рівні установи
- □ Повністю згоден
- □ Згоден
- □ Не згоден
- □ Повністю не згоден
- □ Не знаю

3.18 Цінні біологічні матеріали надійно і безпечно зберігаються
- □ Повністю згоден
- □ Згоден
- □ Не згоден
- □ Повністю не згоден
- □ Не знаю

3.19 Існує можливість для співробітників повідомити про незаконні дії або неправомірну поведінку
- □ Повністю згоден
- □ Згоден
- □ Не згоден
- □ Повністю не згоден
- □ Не знаю

3.20 Існують заходи для захисту співробітників, які вказали на незаконну або неправильну поведінку від професійних збитків
- □ Повністю згоден
- □ Згоден
- □ Не згоден
- □ Повністю не згоден
- □ Не знаю

3.21 Існують механізми повідомлення співробітниками про незаконну або неправомірну поведінку (тобто існують механізми попередження про факти незаконної діяльності)
- □ Повністю згоден
- □ Згоден
- □ Не згоден
- □ Повністю не згоден
- □ Не знаю

3.22 Існують заходи захисту співробітників, які вказали на незаконну або неправильну поведінку від переслідувань
- □ Повністю згоден
- □ Згоден
- □ Не згоден
- □ Повністю не згоден
- □ Не знаю

Література

1. *Laboratory biosecurity guidance.* Geneva, World Health Organization, 2006.
2. Scientific working group on life science research and global health security. Report of the first meeting *Geneva, World Health Organization, 2007 (WHO/ CDS/EPR/2007.4).*
3. *Laboratory biosafety manual. Third edition. Geneva, World Health Organization, 2004.*
4. *CEN Workshop Agreement. Laboratory biorisk management standard (CWA15793:2008), (ftp:// ftp.cenorm.be/PUBLIC/CWAs/wokrshop31/ CWA15793. pdf, accessed October 2010).*
5. Life science research: opportunities and risks for public health. Mapping the issues. *Geneva, World Health Organization, 2005 (WHO/CDS/CSR/LYO/2005. 20).*
6. The world health report 2007 - A safer future: global public health security in the 21st century. *Geneva, World Health Organization, 2007.*
7. *Pang T et al. Knowledge for better health - a conceptual framework and foundation for health research systems. Bulletin of the World Health Organization, 2003, 81:815-820.*
8. *Winslow CE. The untilled fields of public health. Science, 1920, 51:23-33.*
9. Public health response to biological and chemical weapons: WHO guidance. *Geneva, World Health Organization, 2004.*
10. *Cyranoski D. Woo Suk Hwang convicted, but not of fraud. Nature, 2009, 461:1181.*
11. *Kennedy D. Responding to fraud. Science, 2006, 314:1353.*
12. *Editorial. Risks and benefits of dual-use research. Nature, 2005, 435:855.*
13. *Campbell P. Empowerment and restraint in scientific communication. New developments make it easier to share information, but more difficult to deal with dual-use biology. The European Molecular Biology Organization Reports. Special Issue, 2006, 7:S18-S22.*
14. *Editorial. Towards better biosecurity. Nature, 2006, 440:715.*
15. *U.S. National Academies, National Research Council, Committee on Research Standards and Practices to Prevent the Destructive Application of Biotechnology. Biotechnology research in an age of terrorism. Washington, DC, The National Academies Press, 2004.*
16. Genomics and world health: report of the Advisory Committee on Health Research. *Geneva, World Health Organization, 2002.*
17. *Dowdeswell E et al. Increasing human security through biotechnology. International Journal of Biotechnology, 2006, 8:119-131.*
18. *Daar AS et al. Top 10 biotechnologies for improving health in developing countries. Nature Genetics, 2002, 32:229-232.*
19. *Morel CM et al. Health innovation networks to help developing countries address neglected diseases. Science,*
20. *2005, 309:401-404.*
21. *The RNA revolution: Biology's big bang. The Economist, 14 June 2007.*
22. *DNA for Peace. Reconciling biodevelopment and biosecurity.*
23. *Toronto, University of Toronto Joint Centre for Bioethics, 2006.*
24. Public health innovation and intellectual property rights: report of the Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health. *Geneva, World Health Organization, 2006.*
25. *Ijsselmuiden C et al. From Mexico to Mali: a new course for global health. The Lancet, 2008, 371:9193.*
26. *The global burden of disease: 2004 update. Geneva, World Health Organization, 2008.*
27. World report on knowledge for better health: strengthening health systems. *Geneva, World Health Organization, 2004.*
28. *Juma C, Yee-Cheong L. Reinventing global health: the role of science, technology, and innovation. The Lancet, 2005, 365:1105-1107.*
29. *Jasanoff S. Designs on nature: science and democracy in Europe and the United States. Princeton, New Jersey, Princeton University Press, 2005.*
30. *Kinderlerer J. Biotechnology: A comparative look at governing science. Science, 2005, 309:704-706.*
31. Research policy and management of risks in life sciences research for global health security. Report of the meeting. Bangkok, Thailand, 10-12 December 2007. *Geneva, World Health Organization, 2008 (WHO/*

HSE/EPR/2008.4).
32. *Rappert B, Gould C (eds). Biosecurity: Origins, transformations and practices. New Security Challenges Series, Basingstoke, Palgrave Macmillan, 2009.*
33. *Zmorzynska A, Hunger I. Restricting the role of biosecurity. Op-Eds, Bulletin of the Atomic Scientists, December 2008.*
34. *The Sunshine Project.* Biosafety, biosecurity, and bioweapons. Three agreements on biotechnology, health, and the environment, and their potential contribution to biological weapons control. *Background Paper 11, 2003.*
35. *The InterAcademy Panel on International Issues (IAP). IAP statement on biosecurity. November 2005.*
36. *Food and Agriculture Organization of the United Nations.* Technical consultation on biological risk management in food and agriculture. Report of the technical consultation. Bangkok, Thailand, 13-17 January 2003 *(TC/BRM/Rep).*
37. *United Nations (UN) Meeting of the States Parties to the Convention on the prohibition of the development, production and stockpiling of bacteriological (biological) and toxin weapons and on their destruction. Report of the meeting of states parties. December 2008 (BWC/MSP/2008/5).*
38. *Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD). Best practice guidelines on biosecurity for Biological Resources Centres. Paris, OECD Publishing, 2007.*
39. *National Science Advisory Board for Biosecurity. 3rd International roundtable. Sustaining progress in the life sciences: strategies for managing dual use research of concern. National Science Advisory Board for Biosecurity, Bethesda, Maryland, November 2008.*
40. *McLeish C, Nightingale P. Biosecurity, bioterrorism and the governance of science: the increasing convergence of science and security policy. Research Policy, 2007, 36:1635-1654.*
41. *Jackson RJ et al. Expression of mouse interleukin-4 by a recombinant ectromelia virus suppresses cytolytic lymphocyte responses and overcomes genetic resistance to mousepox. Journal of Virology, 2001, 75:1205-1210.*
42. *Cello J et al. Chemical synthesis of poliovirus cDNA: generation of infections virus in the absence of natural template. Science, 2002, 297:1016-1018.*
43. *Rosengard AM et al. Variola virus immune evasion design: expression of a highly efficient inhibitor of human complement. Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America, 2002, 99:8808-8813.*
44. *Tumpey TM et al. Characterization of the reconstructed 1918 Spanish influenza pandemic virus. Science, 2005, 310:77-80.*
45. *Taubenberger JK et al. Characterization of the 1918 influenza virus polymerase genes. Nature, 2005, 437:889-893.*
46. *Dennis C. The bugs of war. Nature, 2001, 411:232235.*
47. *Wimmer E. The test-tube synthesis of a chemical called poliovirus. The simple synthesis of a virus has far-reaching societal implications. The European Molecular Biology Organization Reports. Special Issue, 2006, 7:S3-S9.*
48. *Block SM. A not-so-cheap stunt. Science, 2002, 297: 769.*
49. *Kennedy D. Response. Science, 2002, 297:769-770.*
50. *Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Questions & answers. Reconstruction of the 1918 influenza pandemic virus (www.cdc.gov/FLU/ABOUT/ QA/1918flupandemic.htm, accessed October 2010).*
51. *Kobasa D et al. Aberrant innate immune response in lethal infection of macaques with the 1918 influenza virus. Nature, 2007, 445:319-323.*
52. *Kobasa D et al. Enhanced virulence of influenza A viruses with the haemagglutinin of the 1918 pandemic virus. Nature, 2004, 431:703-707.*
53. *von Bubnoff A. The 1918 flu virus is resurrected. Nature, 2005, 437:794-795.*
54. *Smith K. Concern as revived 1918 flu virus kills monkey. Nature, 2007, 445:237.*
55. *Kaiser J. Virology: Resurrected influenza virus yields secrets of deadly 1918 pandemic. Science, 2005, 310:28-29.*
56. *Rappert B.* Biotechnology, security and the search for limits: an inquiry into research and methods. *New Security Challenges Series, Basingstoke, Palgrave Macmillan, 2007.*
57. *van Aken J. When risk outweighs benefit. Dual-use research needs a scientifically sound risk-benefit analysis and legally binding biosecurity measures. The European Molecular Biology Organization Reports. Special Issue, 2006, 7:S10-S13.*
58. *Kennedy D. Better never than late. Science, 2005, 310:195.*
59. *Sharp PA. 1918 flu and responsible science. Science, 2005, 310:17.*
60. *Royal Society.* Synthetic biology Scientific Discussion Meeting Summary. *RS policy document 16/08, 2008.*
61. *Gibson DG et al. Complete chemical synthesis,*

assembly and cloning of a Mycoplasma genitalium genome. Science, 2008, 319:1215-1220.

62. *United Nations (UN) Meeting of the States Parties to the Convention on the Prohibition of the Development, Production and Stockpiling of Bacteriological (Biological) and Toxin Weapons and their Destruction. Background information on scientific and technological developments that may be relevant to the convention. November 2008 (BWC/MSP/2008/ INF.1).*
63. *Gibson DG et al. Creation of a bacterial cell controlled by a chemically synthesized genome. Science, 2010, 329:52-56.*
64. *Ro D-K et al. Production of the antimalarial drug precursor artemisinic acid in engineered yeast. Nature, 2006, 440:940-943.*
65. *Synthetic biology. Applying engineering to biology. Report of a NEST High-Level Expert Group, Brussels, European Commission, 2005.*
66. *The European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission. Ethics of synthetic biology. Opinion No 25. Brussels, 17 November 2009. Luxembourg, European Union, 2010.*
67. *Editorial. Policing ourselves. Nature, 2006, 441: 383.*
68. *National Science Advisory Board for Biosecurity.* Proposed framework for the oversight of dual use life sciences research: strategies for minimizing the potential misuse of research information. A report of the National Science Advisory Board for Biosecurity (NSABB). *June 2007.*
69. *Miller S and Selgelid MJ. Ethical and philosophical consideration of the dual-use dilemma in the biological sciences. Dordrecht NE, Springer, 2008. Report prepared by the Centre for Applied Philosophy and Public Ethics at the Australian National University for the Australian Department of Prime Minister and Cabinet, National Security Science and Technology Unit, November 2006.*
70. *Steinbruner J et al. Controlling dangerous pathogens. A prototype protective oversight system. The Center for International and Security Studies at Maryland (CISSM), The University of Maryland, College Park, Maryland, March 2007.*
71. *United Nations (UN) Meeting of the States Parties to the Convention on the Prohibition of the Development, production and stockpiling of bacteriological (biological) and toxin weapons and on their destruction. Report of the meeting of States Parties. December 2005 (BWC/MSP/2005/3).*
72. Managing risks of misuse associated with grant funding activities. A joint Biotechnology and Biological Sciences Research Council (BBSRC), Medical Research Council (MRC) and Wellcome Trust policy statement. *September 2005.*
73. Medical Research Council position statement on bioterrorism and biomedical research. *September 2005.*
74. BBSRC statement on misuse of bioscience research. *November 2007.*
75. *Wellcome Trust.* Guidelines on good research practice. *November 2005.*
76. *Pauwels E. Ethics for researchers. Facilitating Research Excellence in FP7. European Commission. Luxembourg, Office for Official Publications of the European Communities, 2007.*
77. *Commission of the European Communities. Green paper on bio-preparedness. Brussels, 11.7.2007 COM(2007) 399 final, 2007.*
78. *Statement on the scientific publication and security. Science, 2003, 299:1149.*
79. *Council of Science Editors (CSE).* White paper on promoting integrity in scientific journal publications. *March 2009.*
80. *National Science Advisory Board. APPENDIX 5. Points To consider in assessing the risks and benefits of communicating research information with dual use potential in national science advisory board for biosecurity. In: National Science Advisory Board for Biosecurity. Proposed framework for the oversight of dual use life sciences research: strategies for minimizing the potential misuse of research information. A report of the National Science Advisory Board for Biosecurity (NSABB). June 2007:53-54.*
81. *Australia, National Health Security Act 2007, Act No. 174 of 2007 as amended.*
82. *United Nations (UN) Meeting of the States Parties to the Convention on the Prohibition of the Development, Production and Stockpiling of Bacteriological (Biological) and Toxin Weapons and their Destruction. National measures and views on biosafety and biosecurity. Submitted by Brazil. August 2008 (BWC/MSP/2008/MX/WP.28).*
83. *Valle S, Barreira Y. Biosseguranga - engenharia genetica. Legislagao brasileira. Rio de janeiro, Publit Editora, 2007.*
84. *United Nations (UN) Meeting of the States Parties to the Convention on the Prohibition of the Development, Production and Stockpiling of Bacteriological (Biological) and Toxin Weapons and their Destruction. European Union legislation and recommendations related to biosafety and biosecurity. Submitted by Germany on behalf of the European Union.*

August 2008 (BWC/MSP/2008/MX/WP.13).

85. *United Nations (UN) Meeting of the States Parties to the Convention on the Prohibition of the Development, Production and Stockpiling of Bacteriological (Biological) and Toxin Weapons and their Destruction. Implementation of the UK anti-terrorism, crime and security act (ATCSA) 2001: Biosecurity aspects. Submitted by the United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland. July 2008 (BWC/MSP/2008/MX/WP.6).*
86. *United Nations (UN) Meeting of the States Parties to the Convention on the Prohibition of the Development, Production and Stockpiling of Bacteriological (Biological) and Toxin Weapons and their Destruction. Revision to the UK regulatory framework governing human and animal pathogens. Submitted by United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland. July 2008 (BWC/MSP/2008/MX/WP.7).*
87. *United Nations (UN) Meeting of the States Parties to the Convention on the Prohibition of the Development, Production and Stockpiling of Bacteriological (Biological) and Toxin Weapons and their Destruction. Registration and licensing of facilities and persons handling biological materials. Submitted by Germany. August 2008 (BWC/MSP/2008/MX/WP.14).*
88. *United Nations (UN) Meeting of the States Parties to the Convention on the Prohibition of the Development, Production and Stockpiling of Bacteriological (Biological) and Toxin Weapons and their Destruction. Security vetting of personnel handling dangerous biological materials. Submitted by Germany. August 2008 (BWC/MSP/2008/MX/WP.15).*
89. *United Nations (UN) Meeting of the States Parties to the Convention on the Prohibition of the Development, Production and Stockpiling of Bacteriological (Biological) and Toxin Weapons and their Destruction. Implementation of legislation and measures related to biosafety and biosecurity in EU member states. Submitted by Germany on behalf of the European Union. August 2008 (BWC/MSP/2008/MX/WP.16).*
90. *McLeish C, Nightingale P.* The impact of dual use controls on UK science: results from a pilot study. Report of ESRC Science and Society Project: Dualuse controls and genomic research. *SPRU Electronic Working Paper Series, paper no 132, April 2005.*
91. *United Nations Security Council.* Security Council Committee established pursuant to resolution 1540 (2004) Note verbale dated 3 January 2006 from the Permanent Mission of South Africa to the United Nations addressed to the Chairman of the Committee. *January 2006 (S/AC.44/2004/(02)/lO2/Add. 1).*
92. *Rappert B. Responsibility in the life sciences: Assessing the role of professional codes. Biosecurity and bioterrorism: Biodefense strategy, practice and science, 20 04, 2:164-174.*
93. *Rappert B. Towards a life sciences code: Countering the threats from biological weapons. In: Pearson GS, Dando MR (eds). Strengthening the Biological Weapons Convention. Briefing Paper (second series), University of Bradford, Department of Peace Studies, 13, 2004.*
94. *The United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization (UNESCO). Recommendation adopted on the report of the Commission for Science at the thirty-eighth plenary meeting on 20 November 1974.*
95. *Somerville MA, Atlas RM. Ethics: a weapon to counter bioterrorism. Science, 2005, 307:1881-1882.*
96. *Rappert B. Codes of conduct and biological weapons: an in-process assessment. Biosecurity and bioterrorism: Biodefense strategy, practice and science, 2007, 5:145-154.*
97. *Rappert B.* Experimental secrets: international security, codes, and the future of research. *New York, University Press of America, 2009.*
98. *Rappert B. Education for the life sciences: choices and challenges. In: Rappert B, McLeish C. A web of prevention: biological weapons, life sciences and the governance of research. London, Earthscan, 2007, 51-65.*
99. *Dando M, Rappert B. Codes of conduct for the life sciences: Some insights from UK academia. Briefing Paper No. 16 (Second series), Bradford, UK, University of Bradford, May 2005.*
100. *Mancini G, Revill J. Fostering the biosecurity norm: Biosecurity education for the next generation of life scientists. Landau Network-Centro Volta (LNCV) and University of Bradford, November 2008.*
101. *National Science Advisory Board for Biosecurity.* Strategic plan for outreach and education on dual use research issues. Report of the National Science Advisory Board for Biosecurity (NSABB). *December 2008.*
102. *Berger KM et al.* Professional and graduate-level programs on dual use research and biosecurity for scientists working in the biological sciences: Workshop report. *Washington, DC, American Association for the Advancement of Science, 2008.*
103. *Rappert B. The benefits, risks, and threats of bio-technology. Science and Public Policy, 2008,*

35:3743.

104. *Hanney SR et al. The utilisation of health research in policy-making: concepts, examples and methods of assessment. Health Research Policy and Systems, 2003, 1, no. 2.*
105. *Ali N et al.* What factors influence national health research agendas in low and middle income countries? COHRED Record Paper 5. *Geneva, Council on Health Research for Development (COHRED), 2006.*
106. *Kennedy A et al. National health research system mapping in 10 Eastern Mediterranean countries. La Revue de Sante de la Mediterranee orientale, 2008, 14:502-517.*
107. Investing in Health Research and Development: report of the ad hoc committee on health research relating to future intervention options. *Geneva, World Health Organization, 1996.*
108. Report of the International Conference on Health Research for Development, Bangkok, 10-13 October
109. *Geneva, International Organizing Committee, Council on Health Research for Development, 2001.*
110. Reportfrom the Ministerial Summit on Health Research: identify challenges, inform actions, correct inequities. Mexico City, 16-20 November 2004. *Geneva, World Health Organization, 2005.*
111. *Editorial. The Bamako call to action: research for health. The Lancet, 2008, 372:1855.*
112. *McKee M. Global research for health. British Medical Journal, 2008, 337:1249-1250.*
113. International Workshop on National Health Research Systems (2001: Cha-am, Thailand) National health research systems: report of an international workshop. *Geneva, World Health Organization, 2002.*
114. *Sadana R et al.* Health Research System Analysis (HRSA) Initiative: Methods for Collecting Benchmarks and Systems Analysis Toolkit. Tool #1. A brief overview of WHO Health Research System Analysis initiative and an overview of core indicators and descriptive variables. *Geneva, World Health Organization, 2006 (WHO/EIP/IHRSA/06.1) and (www.who.int/rpc/ health_research/en/index.html, accessed October 2010).*
115. *Resolution EB124.R12. WHO's role and responsibilities in health research. In: 124th session of the Executive Board, Geneva, 19-26 January 2009. Resolutions and Decisions Annexes. Geneva, World Health Organization, 2009 (EB124/2009/REC/1).*
116. *Resolution WHA63.21. WHO's role and responsibilities in health research. In: Sixty-third World Health Assembly, Geneva, 17-21 May 2010, Resolutions and Decisions Annexes. Geneva, World Health Organization, 2010 (WHA63/2010/REC/1).*
117. *Executive Board.* WHO's role and responsibilities in health research. Draft WHO strategy on research for health. Report by the Secretariat. *Geneva, World Health Organization, December 2008 (EB124/12).*
118. International Health Regulations (2005) Toolkit for implementation in national legislation. *Geneva, World Health Organization, January 2009 (WHO/HSE/ IHR/2009.3).*
119. *Resnik DB, Shamoo AE. Bioterrorism and the responsible conduct of biomedical research. Drug Development Research, 2005, 63:121-133.*
120. *Green SK et al. Guidelines to prevent malevolent use of biomedical research. Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics, 2006, 15:432-439.*
121. *Selgelid MJ. A tale of two studies: ethics, bioterrorism, and the censorship of science. Hastings Center Report, 2007, 37:35-43.*
122. *Ehni HJ. Dual use and the ethical responsibility of scientists. Archivum Immunologiae et Therapiae Experimentali., 2008, 56:147-152.*
123. *Kuhlau F et al. Taking due care: Moral obligations in dual use research. Bioethics, 2008, 22:477-487.*
124. *Dando M. Bioethicists enter the dual-use debate. Bulletin of the Atomic Scientists, 20 April 2009.*
125. *Kuhlau F et al. A precautionary principle for dual use research in the life sciences. Bioethics, July 2009, no. doi: 10.1111/j.1467-8519.2009.01740.x.*
126. *Beauchamp TL, Childress JF. Principles of biomedical ethics, Fifth Edition. New York, Oxford University Press, 2001.*
127. *Kitcher P. Science, truth and democracy. New York, Oxford University Press, 2001.*
128. *Steneck NH. Office of Research Integrity (ORI) - Introduction to the responsible conduct of research. United States Department of Health and Human Services (HHS), Washington, DC, USPO, 2007.*
129. *OECD Global Science Forum. Workshop on best practices for ensuring scientific integrity and preventing misconduct, 22-23 February 2007, Mita Conference Hall, Tokyo, Japan.*
130. *Mayer T, Steneck N.* Final report to ESF and ORI. First world conference on research integrity: fostering responsible research.

Lisbon, Portugal, 16-19 September 2007.

131. *Kleinert S. Singapore embraces international research integrity. The Lancet, 2010, 376:40 0-401.*
132. *Selgelid MJ, Weir L. The mousepox experience. An interview with Ronald Jackson and Ian Ramshaw on dual-use research. The European Molecular Biology Organization Reports, 2010, 11:18-24.*
133. *Weir L, Selgelid MJ. Professionalization as a governance strategy for synthetic biology. Systems and Synthetic Biology, 2009, 3:91-97.*
134. *Taylor T. Safeguarding advances in the life sciences. The European Molecular Biology Organization Reports. Special Issue, 2006, 7:S61-S64, 2006.*
135. *Sixth review conference of the states parties to the Convention on the prohibition of the development, production and stockpiling of bacteriological (biological) and toxin weapons and on their destruction. Final document (BWC/CONF.VI/6), 2006.*
136. *Salerno RM, Gaudioso J.* Laboratory biosecurity handbook. *Boca Raton FL, CRC Press, 2007.*

Додатки

Додаток 1
Автори

Автори

Цей посібник був підготовлений д-ром Емануель ТУЕРЛІНГС.

Д-р Чандр ГОУЛД працював над анкетою самооцінювання (Розділі 4) і Д-р Майкл СЕЛГІЛІД працював над розділом етики (Розділ 3.3).

Група ВООЗ з перевірки посібника

Голова

Професор Пітер Ян ФОЛБ, Університет Кейптауна, Південна Африка

Члени

Д-р Девід ФРАНЦ, Науково-дослідний інститут Середнього Заходу, США

Д-р Чандр ГОУЛД, Інститут досліджень безпеки, Південна Африка

Професор Раймонд ЛІН, Міністерство охорони здоров'я, Сінгапур

Д-р Емі П. ПАТТЕРСОН, Національний інститут охорони здоров'я, США

Д-р Майкл СЕЛГІЛД, Центр прикладної філософії та громадської етики (CAPPE), Центр співробітництва ВООЗ з Біоетики, Австралія

Д-р Ойєвале ТОМОРІ, Університет Спасителя, Нігерія

Д-р Лей ЧАНГ, Академія наук Китаю, Китай

Редактор

Пані Джоан МакМАНУС

Рецензенти

ВООЗ

Д-р. Тіккі ПАНГЕСТУ

Д-р. Ніколетта ПРЕВІСАНІ

Д-р. Андреас РЕЙС

Зовнішні

Пані Еліза Д. ХАРРІС, Центр міжнародних відносин і досліджень безпеки при Мерілендській школі публічної політики, Університет Меріленда, США

Професор Лі ХУПАНГ, Академія наук Китаю і Робоча група міжакадемічної Ради з безпеки , Китай

Д-р Джо ХАЗБАНДС, Національна академія наук США, США

Професор Джон С. МАККЕНЗІ, Кертайнский технологічний університет, Австралія

Д-р Кайтріона МакЛЕЙШ, Дослідження наукової і технологічної політики, Університет Сассекса, Велика Британія

Д-р Піерс МІЛЛЕТ, Група імплементаційної підтримки КБЗ, ООН, Швейцарія

Професор Кетрін НІКСДОБФ, Дармштадтський технологічний університет, Німеччина

Д-р Емі ПАТТЕРСОН і персонал офісу біотехнологічних досліджень, Національний інститут охорони здоровя, США

Професор Януш Т. ПАВЕСКА, Національний інститут інфекційних хвороб Національної лабораторної служби системи охорони здоров'я, Південна Африка

Професор Ян РАМШОУ, Національний центр біобезпеки, Австралія

Д-р Браян РАППЕРТ, Університет Ексетера, Велика Британія

Професор Джуліан Пері РОБІНСОН, Дослідження наукової і технологічної політики, Університет Сассекса, Велика Британія

Д-р. Стефан ВАГЕНЕР, Національна мікробіологічна лабораторія, Вінніпег, Міністерство охорони здоров'я Канади

Додаток 2
Декларація інтересів

Відповідно до політики ВООЗ, учасники "Групового семінару щодо розгляду посібника з відповідального медико-біологічного дослідження, 22-24 червня 2009 року, Женева" розробили і підписали декларацію інтересів. Секретаріат ВООЗ розглянув ці заяви і прийшов до висновку про відсутність конфлікту інтересів.

Груповий семінару щодо розгляду посібника з відповідального медико-біологічного дослідження, 22-24 червня 2009 року, ВООЗ, Женева

Учасники

Професор Пітер Ян ФОЛБ, Університет Кейптауна, Південна Африка

Д-р Девід ФРАНЦ, Науково-дослідний університет Середнього Западу, США

Д-р Чандр ГОУЛД, Інститут досліджень безпеки, Південна Африка

Професор Раймонд ЛІН, Міністерство охорони здоровя, Сінгапур

Д-р Майкл СЕЛГІЛД, Центр прикладної філософії та громадської етики (CAPPE), (Центр співробітництва ВООЗ з Біоетики, Австралія)

Д-р Ойєвале ТОМОРІ, Університет Спасителя, Нігерія

Д-р Лей ЧАНГ, Академія наук Китаю, Китай

Відеоконференція

22 червня, E232, 15:00-17:00

Д-р. Стюарт НАЙТІНГЕЙЛ, Національний інститут охорони здоров'я, США

Д-р. Емі ПАТТЕРСОН, Національний інститут охорони здоров'я, США

Д-р. Абігейл РІВЕС, Національний інститут охорони здоров'я, США

Додаток 3

Група з розгляду посібника з відповідального медико-біологічного дослідження, 22-24 червня 2009 року, ВООЗ, Женева

Підсумковий звіт

1. Нарада визнала, що належна наукова практика і обґрунтовані наукові дослідження нерозривно пов'язані з суспільним здоров'ям та політикою розвитку та ефективності тієї чи іншої країни. Крім того, впевненість і довіра людей до влади і політики значною мірою залежить від надійності науки. Ця мета досягається налагодженням партнерських зв'язків, в тому числі і з Всесвітньою організацією охорони здоров'я.
2. Резолюція Всесвітньої асамблеї охорони здоров'я WHA55.16 від 18 травня 2002 року підкреслила важливість такого положення: випадкове або навмисне нецільове використання біологічних та хімічних субстанції та радіоактивних матеріалів, яке негативно позначається на здоров'ї людей, зокрема можливість подвійного використання цих субстанції і його величезні наслідки для системи охорони здоров'я в національному та глобальному масштабах.
3. Передбачається, що читацькою аудиторією цього документа є політики, посадовці і працівники системи охорони здоров'я, наукова спільнота, широка громадськість, включаючи педагогів, сама ВООЗ і уряди. Зрозуміло, що обсяг документа виходить за рамки системи охорони здоров'я і зачіпає промисловість, торгівлю комерцію, і державні відомства, які управляють цією діяльністю.
4. Метою документа є досягнення максимального балансу між науковим потенціалом і свободою проти потреби контролю, безпеки та громадському порядку. Стовпи, на які спирається такий підхід включають досконалі установи, а також взірцеве управління ними (включаючи лабораторії); лідерство; надійні етичні рамки; підготовку і розвиток потенціалу; інституційний розвиток; і систему перевірки. Успіх залежатиме від цілого ряду механізмів.
5. Зрештою, документ, спрямований на культуру наукової цілісності та досконалості, характеризується відкритістю, чесністю (що має першорядне значення), підзвітністю, відповідальністю і актуальністю.
   Він є кращим захистом від нещасних випадків і потенційного нецільового використання і кращою гарантією прогресу і розвитку.
6. Документ визначає основні види діяльності для досягненні цих цілей - перевірку, включаючи самооцінку, зміцнення систем (зокрема лабораторій та їх діяльності), розвиток потенціалу, зокрема закладів і людського потенціалу, надійні етичні рамки і центральну роль ВООЗ.
   Основоположний принцип, що регулює ці міркування полягає в тому, що один розмір не підходить для всіх, та він і не повинен підходити; що унікальність країн і їх конкретні потреби повинні поважаться і плекатися, і що кожна країна має своє власне бачення того, куди вона хоче йти і як туди дістатися. У той же час, слід розуміти, що національний та глобальний інтерес полягає у наявності певних важливих стандартів розвитку науки і наукових досліджень.
7. Процес перевірки та оцінювання, зокрема самооцінювання, представлений в документі, допоможе країнам та їх політикам визначати сильні і слабкі сторони, зміцнювати сильні сторони і вирішувати проблемні питання. Він охоплює кадрові ресурси, оперативні питання, навчання, ліквідацію недоліків, стратегії фінансування, стандарти продуктивності і етики. Ці питання розповсюджуються на дослідження і експерименти за участі людей і тварин, а також на фундаментальну науку. Для цього була розроблена концептуальна матриця (і потребує подальшого дослідження невеликою групою експертів), яка зробить можливим процес цифрового вимірювання і бальної оцінки прогресу і реагування.
8. Стосовно етики, визнано, це питання

ігнорувалося певною мірою, і його слід порушувати на різних рівнях - індивідуальному, інституційному, наукової спільноти, журналів і редакторів, національних урядів і міжнародних організацій. Все це впливає на кодекси поведінки, вимоги закону, політичну етику, зняття напруженості у відносинах між первинністю приватних осіб і утилітарними громадськими імперативами безпеки та науково-технічного прогресу. Цей документ стверджує, що слід спиратися на те, що вже працює, і що система повинна бути напоготові значних відкриттів і здатна реагувати на них.

9. Ці міркування застосовуються до прикладних досліджень у приватному секторі та промисловості так само як і у громадських наукових і медичних установах. (Приватний сектор величезний і швидко розвивається).
10. У розглянуто два пункти, а саме:
    i. Важливість і значення незалежного омбудсмена; і,
    ii. сама по собі етика не буде достатньою; етика є ключовим елементом, але це ще не все.
11. Наслідків від неотримання цього права кілька і вони суворі - бідна наука, ризики для системи охорони здоров'я, політичні проблеми, погана культура проведення досліджень, слабка довіра суспільства, недостатнє фінансування і відсутність розвитку, і неминучий потенційний ризик нецільового використання.
12. У документі коротко розглядаються конкретні приклади, такі як пташиний грип, натуральна віспа, мишача віспа та інші, які ілюструють потенційний глобальний вплив зловживання наукою.
13. Всесвітня організація охорони здоров'я повинна керуватися причинами, які були викладені на попередньому засіданні, яке відбулося 16 жовтня 2006 року, на якому був визначений план з 5 пріоритетних пунктів, викладених в пояснювальній записці до протоколу внутрішньої зустрічі ВООЗ від 6 лютого 2009 року. Цей план керувався наступними принципами:
    i. Робота повинна виконуватися за регіональним принципом;
    ii. Робота з країнами - це вулиця з двостороннім рухом;
    iii. Зусилля повинні оцінюватися;
    iv. Інструменти оцінки, доступні в даний час, є недостатніми і повинні бути розвинені
    v. Важливим елементом цієї діяльності є розвиток потенціалу, що включає етику, лідерство, системний підхід і спостереження
14. У висновках зустрічі зазначено потенційну цінність і важливість центрів передового досвіду; першочергова потреба визначення країн, зацікавлених у реагуванні на ці виклики, які знаходяться на різних стадіях свого розвитку (всього 6, по одній від кожного регіону було б ідеально); визначило потребу у формуванні передових практик з наявного досвіду, у виявленні досвідчених працівників та сприяння їх роботі, в тому числі тих, хто має спеціальні знання в країні; та у оцінці потенціалу та шляхів ліквідації недоліків.

Додаток 4
Система нагляду за дослідженнями подвійного використання, запропонована NSABB

Запропонована NSABB уряду Сполучених Штатів система нагляду за медико-біологічними дослідженнями подвійного використання містить:

- розробку федеральних інструкцій для контролю, проведення та відповідальної комунікації з питань досліджень подвійного використання;
- підвищення рівня інформованості дослідників про наукові питання, пов'язані з дослідженнями подвійного використання;
- постійну і обов'язкову підготовку з питань досліджень і політики подвійного використання;
- проведення оцінки та аналізу досліджень з потенціалом подвійного використання дослідниками і науково-дослідними закладами на місцях;
- оцінку ризиків та управління ризиками як основи для нагляду;
- дотримання і забезпечення виконання;
- оцінку ефективності, результативності та навантаження системи контролю.

Запропонована NSABB система[1] зосереджена на локальному нагляді за дослідженнями подвійного використання, на дослідниках, які постійно оцінюють свою роботу з можливим подвійного використання, і на інституційному спостереженні за дослідженнями, яке охоплює оцінку ризиків та управління ризиками. (див. нижче).

У рамках цієї системи дослідники вважаються найбільш важливим елементом нагляду, оскільки вони, ймовірно, найбільш знайомі з власною роботою та її можливим застосуванням. Для того, щоб допомогти оцінити дослідження з точки зору можливості подвійного використання, NSABB розробила критерій для визначення досліджень, які викликають "занепокоєння з приводу можливого подвійного використання".

Запропоновані кроки місцевого нагляду за дослідженнями подвійного призначення

Джерело: адаптовано, за погодження Національної наукової консультативної ради з біозахисту, Запропонована система нагляду за дослідженнями подвійного використання: стратегії мінімізації потенціального нецільового використання наукової інформації. Звіт *Національної наукової консультативної ради з біозахисту* (NSABB), *червень 2007 р*

[1] Національна наукова консультативна рада з біобезпеки, *Запропонована система нагляду за дослідженнями подвійного призначення: стратегії мінімізації потенціального нецільового використання наукової інформації. Звіт Національної наукової консультативної ради з біобезпеки (NSABB), червень 2007 р*

Абревіатура: IC: Заклади і центри; CRISP: станом на 30 грудня 2009 р., база даних CRISP, система NIH була замінена Он-лайн інструменти звітності щодо портфоліо досліджень (RePORT), витрат і результатів (RePORTER) http://projectreporter.nih.gov/reporter.cfm, доступ з жовтня 2010 р.); PI CV: Наукова біографія головного дослідника
Джерело: адаптовано, за погодження Національної наукової консультативної ради з біобезпеки, Запропонована система нагляду за дослідженнями подвійного призначення: стратегії мінімізації потенціального нецільового використання наукової інформації. Звіт *Національної наукової консультативної ради з біобезпеки* (NSABB), *червень 2007 р*

Критерієм NSABB для ідентифікації досліджень подвійного використання, що викликають занепокоєння є "дослідження, результатами яких можуть бути знання, продукти, або технології, які можуть бути безпосередньо використані іншими таким чином, щоб становити загрозу для здоров'я та безпеки населення, сільського господарства, рослин, тварин, навколишнього середовища, або матеріальних об'єктів, при чому ці результати не можна передбачити однозначно, спираючись на теперішнє розуміння". NSABB також визначила сім категорій експериментів, які описують інформацію, продукти або технології, які отримані як результати медико-біологічних досліджень, і вказують на те, що такі дослідження потребують ретельного вивчення для виявлення можливості їх подвійного використання (див. **Блок** нижче). Ці категорії стали відомі завдяки експериментам у сфері проблемних питань, проведених NRC.

Звіт NSABB також надає інструменти для допомоги у відповідальному розповсюдженні результатів науково-дослідних робіт по всьому науково-дослідному континууму (див. рисунок) і вхідну інформацію для розробки кодексів поведінки для медико-біологічних досліджень.

Категорії досліджень NSABB які потребують уваги щодо наявності потенціалу подвійного використання

1. Підвищення шкідливих властивостей біологічної субстанції або токсину.
2. Порушення імунітету або ефективності імунізації без клінічних та/або сільськогосподарських показань
3. Надання біологічним субстанція або токсинам стійкості до корисних, з точки зору клінічних і/або сільськогосподарських міркувань, профілактичних або терапевтичних інтервенцій проти таких субстанцій або токсинів з метою сприяння їх здатності ухилитися від виявлення за допомоги існуючих методів
4. Підвищення стабільності, трансмісивності, або здатності до поширення біологічної субстанції або токсину.
5. Зміна діапазону носіїв або тропізму біологічного агента або токсину.
6. Підвищення сприйнятливості популяції носіїв.
7. Створення нової патогенної субстанції або токсину, або відновлення викоренених або згаслих біологічних субстанцій.

Додаток 5
Інструмент для прийняття рішень від Центру прикладної філософії та суспільної етики, Австралія

Ідентифікація кількох характерних експериментів, що викликають занепокоєння (див. **Блок** нижче) спонукало Центр прикладної філософії та суспільної етики Австралії розробити інструмент прийняття рішень щодо дилеми подвійного використання в біологічних науках.[1]

Експерименти, що викликають занепокоєння

За даними Центру прикладної філософії та суспільної етики, експериментами, що викликають занепокоєння є такі, метою яких є будь-який пункт зі списку:

1. запровадити метод, як зробити вакцину неефективною;
2. надати стійкість до терапевтично-корисних антибіотиків або противірусних препаратів;
3. підвищити вірулентність патогена або створити непатогенну вірулентність;
4. підвищити трансмісивність патогену;
5. змінити діапазон носіїв патогену;
6. активувати можливість ухилення від діагностики та/або виявлення за допомогою існуючих методів;
7. активувати можливість створення зброї на основі біологічних субстанцій або токсинів;
8. секвенувати геном патогену;
9. синтезувати патогенний мікроорганізм;
10. проводити будь-які експерименти з вірусом натуральної віспи;
11. прагнути відновити / відтворити зниклі патогени.

[1] Miller S and Selgelid MJ. *Ethical and philosophical consideration of the dual-use dilemma in the biological sciences.* Dordrecht NE, Springer, 2008. Звіт підготовлений Центром прикладної філософії і суспільної етики Австралійського національного університету під егідою Департаменту Прем'єр-міністра і Кабінету, Відділ національної безпеки у галузі науки і технічного забезпечення, листопад 2006 р.

Прийняття рішень для вирішення дилеми подвійного використання в біологічних науках

Рішення	ВАРІАНТИ				
	ВАРІАНТ 1 ПОВНА АВТОНОМНІСТЬ ОКРЕМОГО ВЧЕНОГО	**ВАРІАНТ 2** КОНТРОЛЬ НА РІВНІ ОРГАНІЗАЦІЇ	**ВАРІАНТ 3** КОНТРОЛЬ НА РІВНІ УСТАНОВИ І КОНСТРОЛЬ УРЯДУ	**ВАРІАНТ 4** НЕЗАЛЕЖНИЙ ОРГАН	**ВАРІАНТ 5** КОНТРОЛЬ УРЯДУ
Хто приймає рішення стосовно не/дозволеного дослідження?	Окремий дослідник	i) Вчені з університету (колегіально) **(ii)** Корпорація **(iii)** Урядовий	i) Вчені з університету (колегіально) (ii) Корпорація (iii) Урядовий дослідний центр	Незалежний орган	Уряд
Чи є обов'язковим дотримання вимог фізичних безпеки та захисту?	Ні	Так	Так	Так	Так
Чи слід ліцензувати технології подвійного використання?	Ні	Ні	Так	Так	Так
Чи мають бути обов'язковими відповідна освіта і підготовка?	Ні	Ні	Так	Так	Так
Чи мають бути обов'язковими інструкції із захисту?	Ні	Ні	Так	Так	Так
Хто приймає рішення щодо цензури/обмеження матеріалу, запропонованого для поширення?	Окремий редактор	i) Окремий редактор (ii) Корпорація (iii) Урядовий дослідний центр	i) Окремий редактор (ii) Корпорація (iii) Урядовий дослідний центр	Незалежний орган	Уряд

Примітка: Прийняття рішень з цього питання стосується лише до подвійного використання в галузі біологічних наук, ідентифікованих як потенційно проблематичні відповідно до ознак експериментів, що викликають занепокоєння

Додаток 6

Модель, запропонована Центром досліджень з питань міжнародних відносин і безпеки

Прототип системи нагляду, відомої як Система безпеки біологічних досліджень, розроблений Центром досліджень з питань міжнародних відносин і безпеки (CISSM) університету Меріленда, США, ґрунтується на двох ключових елементах: державному ліцензуванні персоналу та науково-дослідних установ та незалежному рецензуванні проектів до їх початку. Як показано в таблиці "зразково-показових категорій науково-дослідної діяльності", для сертифікації діяльності, що викликає крайнє занепокоєння, буде створений глобальний стандарт та Орган нагляду - Міжнародний орган досліджень патогенів. Цей орган буде здійснювати нагляд за такими видами діяльності, і буде очолювати роботу з визначення науково-дослідної діяльності, що підпадає під різні категорії нагляду. На наступному рівні буде знаходитися національний орган нагляду - Національний орган досліджень патогенів - для контролю за діяльністю, що викликає помірне занепокоєння. Національний орган також контролюватиме роботу місцевих наглядових органів та здійснюватиме ліцензування дослідників і установ. І нарешті, орган місцевого нагляду – Місцевий орган досліджень патогенів - відповідатиме за контроль діяльності, що викликає потенційне занепокоєння. За CISSM, велика частина мікробіологічних досліджень буде або підпадати під цю останню категорію, або не бути охоплена взагалі. [1]

Ілюстративні категорії дослідницьких заходів

ДІЯЛЬНІСТЬ, ЩО ВИКЛИКАЄ МАКСИМАЛЬНЕ ЗАНЕПОКОЄННЯ (АЕС)
Робота з викорененими субстанціями;[a] робота з субстанцією, визначеною як BL-4/ABL-4; синтез субстанції з переліку *de novo*; розширення діапазону хазяїв (у людей, тварин і рослин) або зміна тканинного діапазону субстанцій з переліку;[b] створення субстанції, стійкої до антибіотиків та вакцин
ДІЯЛЬНІСТЬ, ЩО ВИКЛИКАЄ ПОМІРНЕ ЗАНЕПОКОЄННЯ (АМС)
підвищення вірулентності субстанцій з переліку і пов'язаних з ними субстанцій; інкорпорація генів господаря в субстанцій з переліку і пов'язані з ними субстанції; підвищення трансмісивності або стабільності субстанцій з переліку і пов'язаних з ними субстанцій в навколишньому середовищі; виробництво порошків або аерозолів субстанцій з переліку і пов'язаних з ними субстанцій; розповсюдження порошків або аерозолів субстанцій з переліку і пов'язаних з ними субстанцій; синтез субстанції з переліку або пов'язаних з ними субстанцій *de novo*; створення субстанцій, стійких до антибіотиків та вакцин; передача геному, заміна геному, або клітинна реконструкція субстанцій з переліку і пов'язаних з ними субстанцій.
ДІЯЛЬНІСТЬ, ЩО ВИКЛИКАЄ ПОТЕНЦІЙНЕ ЗАНЕПОКОЄННЯ (АРС)
Робота з субстанціями з переліку – або з виключеними авірулентними, послабленими, або вакцинними штамами субстанцій з переліку – не охопленими АЕС/АМС; підвищення вірулентності субстанцій не з переліку; підвищення трансмісивності або стабільності субстанцій не з переліку в навколишньому середовищі; виробництво порошків або аерозолів субстанцій не з переліку; розповсюдження порошків або аерозолів субстанцій не з переліку; *de novo* синтез субстанції не з переліку; передача геному, заміна геному, клітинна реконструкція субстанцій не з переліку.

[a] Це включатиме, наприклад, роботи з вірусом грипу 1918 року і химерними вірусами грипу з принаймні одним геном вірусу грипу 1918 р.

[b] Це включатиме, наприклад, роботи з химерними вірусами грипу з, щонайменше, одним геном вірусу грипу людини і, щонайменше, одним геном вірусу пташиного грипу

[1] Steinbruner J et al. *Controlling dangerous pathogens. A prototype protective oversight system.* Центр досліджень з питань міжнародних відносин і безпеки (CISSM), університет Меріленда, Колледж парк, Меріленд, березень 2007 р.

Табличні визначення

Агент: гриб, найпростіше, бактерія або архей, вірус, віроїд або пріон; або генетичний елемент, рекомбінантна нуклеїнова кислота, або рекомбінантний мікроорганізм

Агент з списку: субстанція з Списку вибраних агентів CDC, Списку високо активних патогенів худоби USDA, або Списку рослинних патогенів USDA /APHIS/PPQ.

Пов'язаний агент: для грибів, найпростіших, бактерій, або археїв – агент, який в даний час є, або протягом останніх двох років був віднесений до одного роду з агентами з списку; для віроїдів, пріонів – агент, який в даний час є, або протягом останніх двох років був віднесений до тієї ж родини, що і агенти з списку; для генетичних елементів, рекомбінантних нуклеїнових кислот або рекомбінантних організмів – агент, ортологічний до агенту з списку. (Це стосується всіх авірулентних, послаблених або вакцинних штамів агентів з списку, якщо зазначені штами виключені з Списку вибраних агентів CDC, Списку високо-активних патогенів худоби USDA, або Списку рослинних патогенів USDA /APHIS/PPQ).

Агент не з списку: агент, відмінний від агенту зі списку або пов'язаного агенту.

Ерадикований агент: агент, який раніше існував в природі, але не протягом останнього десятиліття, що визначено відсутністю випадків захворювань або виділення від людей, тварин або рослин, або випадків виявлення антитіл до агенту у суб'єктів молодших часового проміжку, що минув з моменту останньої зареєстрованого виділення.

Синтез de novo: створення біологічних агентів з використанням синтетичної геномної нуклеїнової кислоти (не пріонних агентів) або синтетичного білку (пріони), незалежно від того, чи вимагає таке створення додаткових реагентів, екстрактів, клітин, або "хелперів". Для цього визначення, «синтетична геномна нуклеїнова кислота» означає нуклеїнову кислоту, яка відповідає геному агенту і яка отримана з використанням, на будь-якому етапі або на кожному етапі, хімічно синтезованих олігонуклеотидів, які складають щонайменше 5% від зазначеного геному агенту.

Порошок: порошок, крім леофілізованого референтного зразка (<10 мг).

Антибіотик: антибіотик, або терапевтичний засіб від субстанцій з списку.

Вакцина: вакцина, або терапевтичний засіб для протидії агентам із списку

Джерело: Steinbruner J et al. Controlling dangerous pathogens. A prototype protective oversight system. Центр досліджень з питань міжнародних відносин і безпеки (CISSM), університет Меріленда, Колледж парк, Меріленд, березень 2007 р

Додаток 7
Імплементація механізмів нагляду

Звіт про практичний досвід у сфері перевірки питань подвійного використання, опублікований в Південно-Східному регіональному центрі передового досвіду в галузі нових інфекцій та біозахисту (SERCEB) в Чапел-Хілл, Північна Кароліна [1] визначив два суттєвих аспекти: недостатня обізнаність з дилемою подвійного використання і потреба в технічній експертизі під час оцінки ризиків подвійного використання. Завдяки політичному, етичному та правовому (PEL) кодексу центр розглядає всі пропозиції стосовно питань подвійного використання, використовуючи критерії Звіту Фінка (див. **Блок 7**) і NSABB (див. **Додаток 4**). [2] Центр розробив онлайн модуль з питань дилеми подвійного використання в біологічних дослідженнях, орієнтований на аспірантів та пост-докторантів, викладачів і фахівців з біозахисту, що беруть участь у проведенні, контролі, або аналізі медико-біологічних досліджень. [3] За даними центру, "використання підготовки з питань подвійного використання і контрольних механізмів в існуючих програмах, нормативах і вимогах може бути найбільш практичним підходом до розробки процесу розгляду питань подвійного використання".

Американський Центр з контролю і профілактики захворювань (CDC) застосував кілька процесів для перевірки питань подвійного використання. [4] Наприклад, розроблена аналітична записка для рецензентів і модуль онлайн навчання, що спрямовані на вирішення цих питань. Координаційний центр з інфекційних хвороб (CCID) перевіряє всі науково-дослідні документи до їх подання для публікації, поміж ними і ті, що викликають занепокоєння з приводу наявності потенціалу подвійного використання. Публікація двох статей про характеризацію вірусу грипу 1918 року у 2005 році (див. **Блок 4**) призвела до введення допублікаційного розгляду матеріалів CCID і створення Ради біозахисту установ (IBB), яка розглядає пропозиції, що можуть містити проблеми, пов´язані подвійного використання, за допомогою анкети аналізу співвідношення ризик-користь. Проте, брак пропозиції, що викликають занепокоєння часто призводить до скасування щомісячних засідань IBB.

Зрештою, пропозиції щодо самоврядування також були висунуті тими, хто працює в галузі синтетичної біології. Вони включають пропозиції фірмам проводити скринінг замовлень на синтез ДНК, ліцензувати тих, хто синтезує ДНК, навчати користувачів синтетичної ДНК і проводити експерименти з експертної оцінки. [5] Приватні компанії, що займаються синтетичною біологією в деяких країнах з високим рівнем доходу також почали добровільно скринінгувати замовлення ДНК. Вони використовують спеціальні програми для пошуку певних послідовностей ДНК. Деякі з цих компаній вважають важким процес визначення критеріїв для скринінгу замовлень і визнають, що не всі компанії в даний час проводять скринінг замовлень і клієнтів.

---

[1] Davidson EM et al. Practical experiences in dual-use review. *Science,* 2007, 316:1432-1433.

[2] National Science Advisory Board for Biosecurity. *3rd International roundtable. Sustaining progress in the life sciences: strategies for managing dual use research of concern.* National Science Advisory Board for Biosecurity, Bethesda, Maryland, 5-6 November 2008.

[3] Southeast Regional Center of Excellence for Emerging Infections and Biodefense. *The dual use dilemma in biological research* (www.serceb.org/dualuse.htm, станом на жовтень 2010 р.).

[4] National Science Advisory Board for Biosecurity. *3rd International roundtable. Sustaining progress in the life sciences: strategies for managing dual use research of concern.* National Science Advisory Board for Biosecurity, Bethesda, Maryland, 5-6 November 2008.

[5] Check E. Synthetic biologists try to calm fears. *Nature,* 441:388-389; Garfinkel MS et al. *Synthetic genomics: Options for governance.* The J. Craig Venter Institute, Massachusetts Institute of Technology & Center for Strategic and International Studies, 2007; Bugl et al. DNA synthesis and biological security. *Nature Biotechnology,* 2007, 25:627-629; National Science Advisory Board for Biosecurity. *3rd International roundtable. Sustaining progress in the life sciences: strategies for managing dual use research of concern.* National Science Advisory Board for Biosecurity, Bethesda, Maryland, 5-6 November 2008.

Додаток 8
Кодекси поведінки

На додаток до кодексів, описаних в Розділі 2.2.4, наведено такі приклади кодексів поведінки:

- Всесвітня медична асоціація закликає «всіх, хто бере участь у біомедичних дослідженнях зважати на наслідки та можливі застосування своєї роботи і ретельно зважити власну етичну відповідальність перед суспільством на терезах наукового прогресу». [1]
- Рада Американських Медичних Асоціацій з етичних і судових питань використовує рекомендації для запобігання нецільового використання результатів медико-біологічних досліджень. Вони тепер є частиною кодексу AMA з медичної етики. [2]
- Британська медична асоціація заявила: «Професійні дослідники і лікарі морально відповідають за зміцнення центральної догми про те, що біологічна і генетична зброя є неприйнятними. Це має бути безпосередньо зазначене в кодексах професійної етики в цілях захисту суспільного інтересу в справах здоров'я та безпеки». [3]
- У листопаді 2005 року Міжакадемічна група (IAP) виступила із заявою щодо біозахисту, яка була схвалена 68 національними академіями наук. У цій заяві зазначено: «Вчені несуть особливу відповідальність тоді, коли справа доходить до проблем подвійного використання і нецільового використання науки і техніки». Заява представляє кілька рекомендацій для незалежних вчених і місцевих наукових співтовариств, які прагнуть розвивати кодекси поведінки. Ці принципи включають обізнаність, безпеку та захист лабораторій, освіту та інформацію, підзвітність та нагляд. [4]
- Американська спілка мікробіологів (ASM) додала наступну заяву до свого етичного кодексу: «Члени ASM зобов'язані перешкоджати будь-яким спробам використання мікробіології не для добробуту людства, включаючи використання мікробів як біологічної зброї, і привертати увагу громадськості або відповідних органів до фактів нецільового використання мікробіології або інформації, отриманої з мікробіологічних джерел». [5]
- Академія наук Китаю (CAS), яка є провідною академічною установою і загальним науково-дослідним центром в галузі природознавства, технологічних наук і інноваційних технологій в Китаї, в 2007 році опублікувала Заяви про зміст науки для того, щоб зорієнтувати науково-технічну спільноту створивши коректну систему наукових цінностей, заохочувати і розвивати дух науки, дотримуватися наукової етики і моралі, а також виконувати місію соціальної відповідальності. CAS також створила комітети із біобезпеки і розпочала програму підготовки з біобезпеки в усіх своїх медико-біологічних закладах.
- Королівська академія наук Нідерландів розробила національний кодекс поведінки вчених з біозахисту. [6] Кодекс висуває ряд положень, які повинні були б застосовані на індивідуальному рівні, на рівні науково-дослідних установ, та на рівні фінансових, видавничих установ та моніторингових організацій. Реалізація положень - які охоплюють підвищення обізнаності, політику

---

[1] The World Medical Association. *The World Medical Association Declaration of Washington on biological weapons.* Adopted by the WMA General Assembly, Washington 2002; editorial changes made during the May 2003 Council Session, (Document 17.400).

[2] Green SK et al. Council on Ethical and Judicial Affairs of the American Medical Association. Guidelines to prevent the malevolent use of biomedical research. *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics,* 2006, 15:432-447.

[3] British Medical Association (BMA). *Biotechnology, weapons and humanity.* London, Harwood Academic Publishers, 1999.

[4] The InterAcademy Panel on International Issues (IAP). *IAP Statement on Biosecurity.* 7 November 2005.

[5] American Society for Microbiology (ASM). *Code of ethics (Revised and Approved by Council 2005).* 2005 (http://forms.asm.org/ASM/files/ccLibraryFiles/FILENAME/000000001596/ASMCodeofEthics05.pdf, станом на жовтень 2010 р.).

[6] Royal Netherlands Academy of Arts and Sciences. A *Code of Conduct for Biosecurity. Report by the Biosecurity Working Group.* Amsterdam, Royal Netherlands Academy of Arts and Sciences, August 2008.

досліджень та публікацій, підзвітність та нагляд, внутрішню і зовнішню комунікації, доступність, перевезення і транспортування – потребує врахування потреб організацій і залишатиметься в сфері їх відповідальності. Нідерландська королівська академія наук також зазначила, що найбільш важливим завданням Кодексу поведінки стосовно біозахисту є підвищення обізнаності і заохочення обговорення теми досліджень подвійного використання

- Королівська спілка Великої Британії підкреслила, що кодекси можуть підвищити рівень обізнаності та стимулювати дискусію з цього питання, і що вони повинні ґрунтуватися, де це можливо, на існуючих нормативних документах та принципах: «Впровадження розширених кодексів поведінки або практик на основі існуючих правил охорони здоров'я та безпеки дасть можливість організації освіти та професійної підготовки для зміцнення цих правил». [1]
- Інші пов'язані з цією темою документи включають: [2]
  - Рекомендації NSABB щодо розвитку кодексу поведінки для дослідників і лабораторних працівників;[3]
  - Кодекс етики для медико-біологічної галузі, запропонований незалежними вченими Маргарет Сомервілл і Рональдом Атласом;[4]
  - Міжнародний союз біохіміків і молекулярних біологів (IUBMB) використовує етичний кодекс, в якому враховане питання нецільового використання науки;
  - Міжнародний союз спілок мікробіологів (MCMO) використовує дуже загальні положення, що стосуються етики;[5]
  - У 2006 році Китайська асоціація науки і технології опублікувала Кодекс поведінки для китайських вчених у сфері дотримання етики наукових досліджень і забезпечення академічної самодисципліни;
  - Міжнародний центр генної інженерії та біотехнології (ICGEB) надає допомогу Секретаріату ООН у виконанні повноважень, отриманих Радою Безпеки для зміцнення етичних норм і пропагування створення національних кодексів поведінки для дослідників;
  - Міжнародний Комітет Червоного Хреста (МКЧХ) працює з вченими з галузі медико-біологічних наук з метою адаптації «професійних та промислових кодексів поведінки, спрямованих на запобігання зловживання біологічними агентами».[6]
- Хоча Міжнародна наукова рада (ICSU) і не просуває ідею універсального кодексу поведінки з цього питання, однак вона пов'язує наукові права і свободи із обов'язками. Дослідники мають індивідуальну відповідальність під час проведення досліджень на принципах чесності, сумлінності, відкритості, поваги та колективної відповідальності, з тим, щоб максимізувати переваги і мінімізувати ризики, пов'язані з нецільовим використанням досягнень науки.[7]

---

[1] The Royal Society. *The roles of codes of conduct in preventing the misuse of scientific research.* RS policy document 03/05, June 2005.

[2] National Science Advisory Board for Biosecurity. *3rd International roundtable. Sustaining progress in the life sciences: strategies for managing dual use research of concern.* National Science Advisory Board for Biosecurity, Bethesda, Maryland, 5-6 November 2008.

[3] National Science Advisory Board for Biosecurity. *Proposed framework for the oversight of dual use life sciences research: strategies for minimizing the potential misuse of research information. A report of the National Science Advisory Board for Biosecurity (NSABB).* June 2007.

[4] Atlas RM, Somerville M. Life sciences or death sciences: tipping the balance towards life with ethics, codes and laws. In: Rappert B, McLeish A (eds). A *web of prevention: biological weapons, life sciences and the governance of research*, London, Earthscan, 2007:15-33; and Somerville MA, Atlas RM. Ethics: A weapon to counter bioterrorism. Science, 2005, 307:1881-1882.

[5] National Science Advisory Board for Biosecurity. *3rd International roundtable. Sustaining progress in the life Sciences: strategies for managing dual use research of concern.* National Science Advisory Board for Biosecurity, Bethesda, Maryland, 5-6 November 2008.

[6] International Committee of the Red Cross (ICRC). *Responsibilities of actors in the life sciences to prevent hostile use.* Geneva, ICRC, 2004.

[7] International Council for Science (ICSU). *Freedom, responsibility and universality of science.* Paris, International Council for Science (ICSU), 2008.

Додаток 9
Стратегія ВООЗ щодо досліджень в галузі охорони здоров’я

Стратегія ВООЗ щодо досліджень в системі охорони здоров'я визначає загальні рамки наближення дослідження до ВООЗ і ролі ВООЗ в глобальних дослідженнях в галузі охорони здоров'я. Резолюція про роль і обов'язки ВООЗ в дослідженнях в галузі охорони здоров'я була схвалена на 63-й сесії Всесвітньої асамблеї охорони здоров'я в резолюції WHA63.21 від 2010 р.[1]

Блок нижче містить перелік дій, рекомендований Резолюцією Державам-членам

Основні пункти Резолюції Всесвітньої асамблеї охорони здоров'я про роль і обов'язки ВООЗ в дослідженнях в галузі охорони здоров'я

Шістдесят третя сесія Всесвітньої асамблеї охорони здоров'я:

1. Затвердила стратегію ВООЗ щодо досліджень в медичній галузі;

2. Вимагає від Держав-членів:

- визнати важливість наукових досліджень для поліпшення стану здоров'я та однакову доступність для людей медичних послуг та прийняти і реалізовувати політики щодо наукових досліджень у галузі охорони здоров'я;
- розглянути можливість розробки стратегії наукових досліджень в галузі охорони здоров'я відповідно до власних національних обставин та умов
- посилити національні системи досліджень в галузі охорони здоров'я;
- ввести, за необхідності і доцільності, механізми управління науковими дослідженнями в галузі охорони здоров'я;
- покращити збір достовірної медичної інформації та даних про стан здоров'я і максимізувати, за необхідності, безкоштовний і необмежений доступ до них на публічних ресурсах;
- сприяти розвиткові міжсекторального співробітництва та покращенню якості досліджень;
- ініціювати або зміцнювати міждержавне співробітництво;
- розглянути можливість, у разі необхідності, створення регіональних механізмів співпраці, наприклад центрів передового досвіду;
- продовжувати шукати можливості фінансування наукових досліджень в галузі охорони здоров'я

[1]Додаткову інформацію див (http://www.who.int/rpc/research_strategy/en/index.html, accessed October 2010)