

**ЭТИЧЕСКИЙ БАЛАНС СПОНСОРСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ В
НЕРАВНЫХ СОЦИАЛЬНО-ЭКОНОМИЧЕСКИХ И РЕГУЛЯТОРНЫХ
УСЛОВИЯХ ИХ ПРОВЕДЕНИЯ**

Кубарь О. И.¹

¹ ФГБУ НИИЭМ им. Пастера.

ЭТИЧЕСКИЙ БАЛАНС В ИССЛЕДОВАНИЯХ С НЕРАВНЫМИ РЕСУРСАМИ

ETHICAL BALANCE IN TRIALS WITH DIFFERENT RESOURCES

10.15789/2220-7619-EBO-17826

**ETHICAL BALANCE ON CONDUCTING SPONSORED RESEARCH IN
UNEQUAL SOCIAL, ECONOMIC AND REGULATORY CONDITIONS**

Kubar O. I. ^a

^a St. Petersburg Pasteur Institute.

Резюме

Современная концепция международных клинических исследований нормативно и этически достигла строгой регламентации и убедительно отражена в серии действующих законодательных актов глобального, регионального и национального уровня [2,3,7,8,10-13,23,32]. Особый интерес в данной сфере представляют собой ситуации двойной лояльности в плане нравственной, финансовой и правовой градации исследований в странах с различным уровнем экономического и социального развития и приоритета по обладанию патента на разработку исследовательского препарата. С этих позиций, новая картина современной геополитической карты участия РФ в международных исследованиях требует адаптации и пересмотра целого ряда смысловых характеристик. В первую очередь, это касается принципиального изменения статуса РФ с региона проведения исследований зарубежных препаратов с целью их регистрации, на позицию спонсора исследований отечественных препаратов в третьих странах, как правило, обладающих ограниченными экономическими и инфраструктурными ресурсами. Указанная метаморфоза не только значима по факту качественного перераспределения ролей, но, в связи с высокими темпами популяризации и реального наращивания объема подобных исследований, например, в странах Африки, диктует необходимость переосмысления всей системы административных и этических подходов к их проведению. В данной статье впервые обращено целевое внимание на фактор особой ответственности по изучению, принятию и регуляторному закреплению в РФ специфики этического кодекса спонсорских исследований в условиях их осуществления в регионах с ограниченными ресурсами. Эта задача сопряжена с введением в протокол разработки спонсорских исследований, как собственного отечественного опыта, так и накопленного международной практикой солидного правового и информационного багажа возможностей. Особый интерес данной работы, заключается также в том, что она построена на

непосредственной авторской вовлеченности в процесс формирования этического кодекса партнерства на основе принципов справедливости, уважения, заботы и честности в условиях неравных базовых ресурсов сторон исследований.

Ключевые слова: спонсорские клинические исследования, этическая ответственность, этика партнерства сообществ с различным уровнем ресурсов, формирование персонального и общественного доверия, предотвращение ситуаций потери этики исследования, нравственный кодекс поведения различных сторон исследования.

Abstract

The modern concept of international clinical trials (CT) has reached strict regulation in terms of norms and ethics and is convincingly reflected in a series of current legislative acts, at the global, regional and national levels [2,3,7,8,10-13,23,32]. Of particular interest in this area are situations of dual loyalty related to moral, financial and legal gradation of research in countries with different levels in economic development and priorities for owning the investigational drug's patent. Based on this, the new picture of the modern Russia geopolitical map on participation in international research requires adapting and revisiting the series of semantic characteristics. First of all, this concerns a fundamental change in Russia's status that developed from a region for conducting research on foreign drugs to be further registered, to the position as the sponsor of research on domestic drugs in third countries, usually with limited economic and infrastructural resources. This metamorphosis is not only significant in terms of the qualitative redistribution of roles, but, in connection with the high rates of popularization and real increase in the volume of such research, for example, in Africa, it dictates a need to rethink the entire system of administrative and ethical approaches to their implementation. In this article, a targeted attention is first paid to the factor of special responsibility for the adoption and regulatory consolidation in the Russia the special ethical code for sponsor's research in the context of their implementation in regions with limited resources. This task is coupled to introducing domestic experience as well as deep legal and information baggage accumulated by international practice into the protocol for the development of sponsor research in the Russia. The specificity is also of special importance because this work consists of the direct authorial involvement in the process for establishing and forming partnership ethical code based on the principles of justice, respect, care and honesty in research with unequal resources.

Keywords: sponsored clinical trials, ethical responsibility, partnership' ethics between communities with different levels of resources, building personal and public trust, preventing situations with loss of research ethics, moral code for various research parties.

1 Введение

Современная концепция проведения клинических исследований в Российской Федерации характеризуется системным переходом с доминирующего участия клинических баз страны в международных многоцентровых исследованиях зарубежных лекарственных средств на спонсорские исследования отечественных препаратов, как на национальном уровне, так и в других странах. Данные перемены обусловлены актуальными геополитическими причинами и реальной необходимостью достижения стратегической безопасности фармацевтического рынка страны. Динамика участия РФ в традиционных международных КИ с детальными количественными графиками для различных фармацевтических групп представлена в серии информационно - аналитических бюллетеней АОКИ [5]. Принципиальным моментом является факт общего снижения числа разрешений, выданных Уполномоченными на то органами РФ на проведение клинических исследований всех видов КИ в первой половине 2024 году до 251, что составило минимальный показатель, начиная с 2012 года, даже по сравнению с аналогичным периодом 2023 года – 300 КИ. При этом число новых международных многоцентровых клинических исследований составило в первом полугодии 2024 года 8 КИ, что равно 3,1 % российского рынка клинических исследований в сравнении 40% этого показателя в 2022 году.

Указанные тенденции со всей очевидностью стимулировали увеличение объема и расширение сферы отечественных разработок с развитием инфраструктуры их экспорта на международный рынок клинических исследований третьих стран. В силу неопровержимой логистики, основанной на уникальных возможностях рынка обращения лекарственных средств и целого ряда исторических и геополитических характеристик, одним из ведущих направлений становится развитие партнерства со странами Африки [1,6,9,14]. В свою очередь, продуктивное освоение данного направления

неосуществимо без знания и учета всех существующих конфликтов для их потенциального и реального предотвращения и принятия на себя ответственности по достижению международных стандартов КИ. Комплекс вопросов включает существующее экономическое, инфраструктурное, социальное неравенство и значимые экологические и фармако- генетические различия, исторически ассоциируемые с исследованиями в странах Африки.

Указанные условия определили ведущую цель данной работы, заключающуюся в удовлетворении запроса профессиональных структур и общества на достоверную информацию о состоянии и перспективах проведения российских спонсорских КИ в странах Африки. Специальную задачу представляет собой решение проблемы компетентного интерпретирования, связанных с этим этических вызовов, и их преодоление.

Факторы инфраструктурной и этической уязвимости проведения спонсорских исследований в странах Африки

Африка представляет собой континент, состоящий из 55 стран с населением около 1,5 биллиона человек, высоким бременем и диапазоном заболеваний инфекционного и неинфекционного спектра, дефицитом средств их лечения и профилактики в связи с неадекватным уровнем развития общественной системы здравоохранения [14]. Историческая и современная геополитика континента, сопряженная с негативными последствиями колонизации, определила очевидную экономическую и технологическую зависимость, ставшую причиной многих медико-социальных конфликтов. Нельзя обойти стороной существующие дискриминационные факторы, когда страны Африки становились площадками для КИ, вызывающих обеспокоенность по поводу соблюдения прав человека и отсутствия равных условий перспективного партнерства [21,24,25,29]. Импорт фармацевтических и медицинских расходных материалов в Африке в настоящее время равняется

57 более 80%. Более того, регион обеспечивает почти 25% мирового спроса на
58 вакцины, но производит лишь 0,1% от мирового объема [14, 17].

59 Критическим проявлением этих проблем является
60 диспропорциональный уровень HIV/AIDS и малярии среди населения
61 Африки, где, соответственно, заболеваемость достигает 60% и 90% [33].
62 Актуальным показателем несостоятельности системы общественного
63 здравоохранения континента также стала ситуация с пандемией COVID – 19
64 [19,20,22,26,30].

65 В связи с этими фундаментальными чертами уязвимости и зависимости
66 Африка закрепила за собой репутацию центра стратегических забот
67 международных структур здравоохранения, таких как ВОЗ, и попала в сферу
68 интересов двухсторонних гуманитарных акций отдельных государств, в том
69 числе и РФ [1,4,6,9,33]. В последние годы отчетливо имеет место реализация
70 созидательной политики региональных и глобальных структур в создании
71 регуляторных агентств, системы этической экспертизы и реальной помощи
72 странам Африки в планировании и проведении совместных научных
73 исследований, разработки лекарственных средств, создания инфраструктуры
74 и подготовки кадров [15,16,28].

75 Включение РФ в системный процесс сотрудничества со странами
76 Африки приобрело стратегическое значение, убедительно отражено в
77 протоколах международных документов и подкреплено практическими
78 шагами развития партнерства в данной сфере [4,6]. Однако, объективное и
79 динамическое вхождение РФ в актуальный список стран – спонсоров научных
80 и клинических исследований в Африке имеет свои обязательства и
81 ответственности. Специального внимания заслуживает этическая
82 составляющая спонсорских КИ, базирующаяся на универсальных критериях
83 уважения к человеку, милосердия, справедливости, а также данных целевого

84 проекта по формированию факторов доверия к подобным исследованиям на
85 индивидуальном, общественном и государственном уровне [27,32].

86 **Этический спектр разрешения нравственного конфликта при**
87 **проведении клинических исследований в условиях ограниченных**
88 **ресурсов**

89 Очевидно, и исторически доказано, что партнерство в исследованиях
90 между высокообеспеченными и малообеспеченными сообществами может
91 иметь значительные преимущества для обеих сторон. Однако оно также может
92 привести к потере этики в результате привнесения неэтичных элементов
93 проведения исследований в малообеспеченных сообществах. Для исключения
94 подобных ситуаций был разработан глобальный кодекс этики, как дополнение
95 к стандарту добросовестной исследовательской и клинической практики в
96 обстоятельствах, где имеет место значительный дисбаланс власти, ресурсов и
97 знаний [18,31].

98 Базисным условием соблюдения кодекса этики стало исключение
99 практики двойных стандартов при проведении КИ, выполнение обязательств
100 и строительство долгосрочных отношений между партнерами путем
101 следования принципам справедливости, уважения, заботы и честности.
102 Последовательное и детальное изложение структуры этих понятий
103 представлено ниже.

104 Под справедливостью, в формате проведения спонсорских КИ в странах
105 с ограниченными ресурсами, прежде всего, следует понимать
106 целесообразность и заинтересованность местного сообщества в таких
107 исследованиях. Эти параметры не могут быть рассчитаны и представлены
108 только спонсорской стороной, а должны определяться в сотрудничестве с
109 местными партнерами. Следует четко различать и исключать исследования, не
110 имеющие отношения к региону проведения, которые лишь налагают

111 обязательства и трудности, но не несут ближайших и долгосрочных
112 преимуществ местному сообществу.

113 К важным условиям сохранения статуса справедливого проведения КИ
114 следует отнести обязательства по всесторонней вовлеченности местного
115 сообщества в процесс участия и пользования результатами. Подобный формат
116 отношений подразумевает реальный плюрализм, где может быть обеспечено
117 достоверное отражение мнений и взглядов местных участников исследования
118 от этапа планирования до анализа результатов исследования. Для
119 формирования справедливого интеллектуального партнерства следует, по
120 возможности, задействовать механизмы включения местных исследователей
121 не только в выполнение самого КИ, но и в разработку дизайна исследования с
122 сохранением прав интеллектуальной собственности и авторского права.
123 Этическая значимость такого подхода заключена в специфике культур и
124 традиционной духовной практики, знание и учет которых необходим для
125 исключения потенциальных конфликтов и построения равноправного диалога
126 при распределении выгод КИ между заинтересованными сторонами. При этом
127 пристальное внимание должно быть отведено справедливому использованию
128 биологических, материальных и культурных ресурсов только на основании
129 предварительного добровольного, свободного информированного согласия их
130 обладателей или хранителей. Относительно целостности оценки результатов
131 исследования необходимо еще до начала формирования идеи КИ признать
132 обязательства по открытости и доступности всех выгод и преимуществ на
133 локальном и национальном уровне.

134 С позиции принципов уважения и заботы акценты должны быть
135 расставлены на соблюдение добровольности и согласия не только конкретного
136 участника планируемого КИ, но и местного сообщества, если такое
137 предусмотрено традициями и обычаями. Достижение этого условия возможно
138 путем вовлечения представителей сообщества в процесс работы локального

комитета по этике и обязательности осуществления этической экспертизы на местном уровне. Другим гарантом уважения / заботы служит четкое понимание специфики процедуры получения информированного согласия с учетом знания местных требований и условий. Специальный интерес представляют КИ, направленные на решение медицинских задач, имеющих сугубо локальный характер в силу уникальной эпидемической целесообразности. В таком контексте принципы уважения и заботы становятся инструментами недопустимости стигматизации и дискриминации и зиждутся на двусторонних согласованных мерах обеспечения безопасности и благополучия конкретных участников КИ, исследователей и страны проведения исследования.

Переходя к трактовке принципа честности в спонсорских исследованиях, необходимо подчеркнуть значимость принятия всех усилий для достижения полной ясности в понимании всего цикла исследования всеми сторонами, вне зависимости от различий в образовательных стандартах, компетентности и других видов барьеров. С этой целью в спектр соглашения необходимо включать обсуждение всех очевидных различий, а также планы развития компетенций местных исследователей для предупреждения использования в ходе КИ неравных / более низких стандартов защиты данных или нарушения прав личности. Поскольку к подобным исследованиям может быть применен расширенный статус уязвимости по факту риска стигматизации, дискриминации не только отдельных личностей, но и страны в целом, следует избегать и предотвращать все возможные попытки зависимости и коррупции. Фактор инвестиций технологий производства исследуемого препарата должен быть согласован и предусмотрен в случае получения положительных результатов КИ.

2 Заключение

166 Все вышеуказанные положения, в полной мере и прежде всего,
167 обусловлены современным характером и перспективами лекарственного
168 обеспечения РФ и соответствуют актуальным реалиям заинтересованности в
169 спонсорских клинических исследованиях отечественных разработок в третьих
170 странах. Формирование направленного сотрудничества со странами Африки в
171 данной сфере на основе нравственной и инновационной целостности,
172 сопряжено с возрастанием профессиональной и персональной
173 ответственности в вопросах этики исследований для нивелирования
174 социального и экономического дисбаланса между партнерами. Оптимальными
175 параметрами проведения КИ в таких условиях следует считать
176 совершенствование, адаптацию и контроль универсальных этических
177 стандартов для достижения справедливости, уважения, заботы об участниках
178 исследований и честного распределения всех достигнутых в результате таких
179 исследований благ. Знание и регуляторное закрепление этико-нормативного
180 опыта по этическим принципам науки в свою очередь призвано
181 способствовать базовой однородности, прозрачности и взаимной
182 заинтересованности сторон.

183 Приверженность этическим принципам в сфере обеспечения
184 солидарности и равного доступа к знаниям и научным достижениям
185 предполагает не только справедливое использование преимуществ, но и
186 необходимость предупреждения или сведения к минимуму негативных
187 последствий КИ в условиях неравенства базовых ресурсов. Важность
188 гуманитарного подхода также заключается в формировании уважения к
189 подобным исследованиям общественности за счет признания вклада науки в
190 сферу удовлетворению потребностей отдельного человека и общества в
191 целом.

ТИТУЛЬНЫЙ ЛИСТ_МЕТАДААННЫЕ

Блок 1. Информация об авторе ответственном за переписку

Кубарь О. И., д. м. наук, ведущий научный сотрудник лаборатории этиологии и контроля вирусных инфекций;

Работа выполнялась Кубарь О.И. в лаборатории этиологии и контроля вирусных инфекций ФГБУ НИИЭМ им. Пастера;

адрес: ФГБУ НИИЭМ им. Пастера, ул. Мира 14, 197101, Санкт-Петербург;

факс: 8(812)644-63-10;

телефон: 8(931)977-33-08;

e-mail: okubar@list.ru

Kubar O. I., PhD, principal scientists in laboratory of etiology and control of viral infections; in laboratory of etiology and control of viral infections St. Petersburg Pasteur Institute;

address: St. Petersburg Pasteur Institute, Mira st. 14., 197101, St. Petersburg;

fax: 8(812)644-63-10;

telephone: 8(931)977-33-08;

e-mail: okubar@list.ru

Блок 2. Метаданные статьи

ЭТИЧЕСКИЙ БАЛАНС СПОНСОРСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ В НЕРАВНЫХ
СОЦИАЛЬНО – ЭКОНОМИЧЕСКИХ И РЕГУЛЯТОРНЫХ УСЛОВИЯХ ИХ
ПРОВЕДЕНИЯ

ETHICAL BALANCE ON CONDUCTING SPONSORED RESEARCH IN
UNEQUAL SOCIAL, ECONOMIC AND REGULATORY CONDITIONS

Сокращенное название статьи для верхнего колонтитула:

ЭТИЧЕСКИЙ БАЛАНС В ИССЛЕДОВАНИЯХ С НЕРАВНЫМИ
РЕСУРСАМИ

ETHICAL BALANCE IN TRIALS WITH DIFFERENT RESOURCES

Ключевые слова: спонсорские клинические исследования, этическая ответственность, этика партнерства сообществ с различным уровнем ресурсов, формирование персонального и общественного доверия, предотвращение ситуаций потери этики исследования, нравственный кодекс поведения различных сторон исследования.

Keywords: sponsored clinical trials, ethical responsibility, partnership' ethics between communities with different levels of resources, building personal and public trust, preventing situations with loss of research ethics, moral code for various research' parties.

Лекции.

Количество страниц текста – 7,

количество таблиц – 0,

количество рисунков – 0.

01.12.2024

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1.	Гинзбург А.Л. Центр им. Гамалеи заявил о готовности поставлять странам Африки вакцины. // ТАСС. Саммит Россия – Африка. 28.07.2023	Ginzburg A.L. The Gamaleya Center has announced its readiness to supply vaccines to African countries. // TASS. Russia -Africa Summit. 07/28/2023	https://tass.ru/obschestvo/18394227
2.	ГОСТ Р. 1.0-2004. Национальный стандарт Российской Федерации. Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения" (утв. Приказом Ростехрегулирования от 30.12.2004. № 152-ст.).	GOST R. 1.0-2004. National standard of the Russian Federation. Standardization in the Russian Federation. Basic provisions" (approved by Order of Rostekhnregulirovanie dated 30.12.2004. No.152-st)	https://legalacts.ru/doc/gost-r-10-2004-natsionalnyi-standart-rossiiskoi-federatsii/
3.	ГОСТ Р. 52379-2005. Национальный стандарт Российской Федерации. Надлежащая клиническая практика" (утв. Приказом Ростехрегулирования от 27.09.2005. № 232-ст.).	GOST R. 52379-2005. National standard of the Russian Federation. Good clinical practice" (approved by Order of Rostekhnregulirovanie dated September 27, 2005. No. 232-st)	https://yandex.ru/yandsearch?&clid=2186621&text=1

4.	Земсков Д.Н. Экспорт оригинальных препаратов позволит нам обеспечить и себя, и другие страны новыми эффективными лекарствами и развивать технологический суверенитет страны// "Иннопром". Приложение №123 от 11.07.2023, С. 4.	Zemskov D.N. Export of original drugs will allow us to provide ourselves and other countries with new effective drugs and develop the technological sovereignty of the country// "Innoprom". Appendix No. 123 of 11.07.2023, p. 4.	https://www.kommersant.ru/doc/6081959
5.	Информационно – аналитический бюллетень № 29. 1 полугодие 2024.	Information and analytical bulletin No. 29. 1st half of 2024.	http://acto-russia.org/files/bulletin_29.pdf
6.	Мурашко М. А. О перспективных направлениях для сотрудничества с африканскими странами. МЗ РФ. Новости. 28.07.2023.	Murashko M.A. On promising areas for cooperation with African countries. Ministry of Health of the Russian Federation. News. 07.28.2023.	https://minzdrav.gov.ru/news/2023/07/28
7.	О техническом регулировании ФЗ РФ от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ. (с изменениями на 2	On technical regulation of the Federal Law of the Russian Federation of December 27, 2002	https://yandex.ru/yandsearch?&clid=2186621&text

	июля 2021 года) (редакция, действующая с 23 декабря 2021 года).	No. 184-FZ. (as amended on July 2, 2021) (version effective from December 23, 2021)	
8.	Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза. Решение Совета Евразийской экономической комиссии № 79 от 06.11.2016	On approval of the Rules of Good Clinical Practice of the Eurasian Economic Union. Decision of the Council of the Eurasian Economic Commission No. 79 of 06.11.2016	https://www.consultant.ru
9.	Попова А.Ю. Россия и Африка: от помощи – к партнерству, российские медицинские лаборатории работают уже почти в 20 странах мира. Комсомольская правда. Экономика. 30.07.2023.	Popova A.Yu. Russia and Africa: from aid to partnership, Russian medical laboratories are already operating in almost 20 countries around the world. _Komsomolskaya Pravda. Economy. 30.07.2023.	https://www.kp.ru/daily/27535.5/4801181

10.	Правила проведения фарм. инспекций на соответствие GCP. Решение Совета Евразийской экономической комиссии № 66 от 06.11.2024	Rules for conducting pharmaceutical inspections for compliance with GCP. Decision of the Council of the Eurasian Economic Commission No. 66 dated 06.11.2024	https://www.consultant.ru
11.	Трапкова А.А. Проведение фармацевтических инспекций на соответствие требованиям GCP ЕАЭС в Российской Федерации является осознанной необходимостью.// Безопасность и риск фармакотерапии. 2023. Т.11, № 2. С. 127-130	Trapkova A.A. Conducting pharmaceutical inspections for compliance with the requirements of the EAEU GCP in the Russian Federation is a conscious need.// Safety and risk of pharmacotherapy. 2023. Vol.11, No.2. P.127-130	https://cyberleninka.ru/article/n/provedenie-farmatsevticheskikh-inspektsiy-na-sootvetstvie-tre
12.	Хельсинская декларация. Принята на 18-й Генеральной ассамблее ВМА, Хельсинки, Финляндия, июнь 1964 г., последняя версия Бразилия, октябрь 2013 г.	Declaration of Helsinki. Adopted at the 18th General Assembly of the WMA, Helsinki, Finland, June 1964, latest version Brazil, October 2013.	http://arctica-ac.ru/docs/Redactsia/WMA%20Declaration_Helsinki_RUS.pdf

13.	Этическая экспертиза биомедицинских исследований // Руководство для комитетов по этике. Под ред. А.Л.Хохлова. // Москва. 2021. 792 с.	Ethical Review of Biomedical Research // Guidelines for Ethics Committees. Ed. by A.L.Khokhlov. // Moscow. 2021. 792 p.	https://www.pharmacokinetica.ru/jour/announcement/view/821
14.	African Union. African Medicine Agency (AMA) Treaty African Union. 2020.		https://au.int/en/pressreleases/20200205/african-medicine-agency-ama-treaty .
15.	Appiah D., Teye-Adjei D., Auagah C. Ethics Dumping: Case Studies from Global North and South Research Collaborations. [REVIEW] – Ethics. Journal of Multidisciplinary Research. 2024, vol. 2, no. 1.		https://www.Researchethics.In
16.	Bakani Mark Ncube , Admire Dube , Kim Ward // Establishment of the African Medicines Agency: progress, challenges and regulatory readiness //		https://yandex.ru/yandsearch?&clid=2186621&text=Bakani+Mark+Ncube%2C++Admire

	Journal of Pharmaceutical Policy and Practice . 2021, vol. 14, no. 1, - pp. 2-12/		+Dube%2C+Kim+Ward+%2F%2F+Establishment+of+the+African+Medicines+Agency%3A+progress%2C+challenges+and+regulatory+readin
17.	Bolstering Vaccine Manufacturing Capacity in Africa: A move towards self-sufficiency. The Brown Journal of World Africa. 2020, vol. XXVIII, issue no. 1.		https://bjwa.brown.edu/28-1/bolstering-vaccine-manufacturing-capacity-in-africa-a-move-towards
18.	Chatfield K., Schroeder D., Guantai A., Bhatt K., Bukusi E., Odhiambo J-A., Cook J., Kimani J. Preventing ethics dumping: the challenges for Kenyan research ethics committees. Research Ethics. 2021, vol. 17, no. 1, pp. 23-44.		https://philpapers.org/rec/CHAPED-3
19.	COVID-19 pandemic in Africa.	https://bmcmmedicine.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12916-022-02367-4	https://translated.turbopages.org/proxy_u/en-

			ru.ru.509a9cdb-6735ee35-93b48998 - 74722d776562/https/en.wikipedia.org/wiki/
20.	Extraordinary Session of the IBC/Join Session of the IBC and IGBC/11th (Extraordinary) Session of COMEST. 23 and 24 February 2021.		http://www.events.unesco.org
21.	Grietens K.P., Ribera J.M., Erhart A., Hoibak S., Ravinetto R.M., Gryseels C., Dierickx S., O'Neill S., Hausmann Muela S., D'Alessandro U. Doctors and Vampires in Sub-Saharan Africa: Ethical Challenges in Clinical Trial Research // Am J Trop Med Hyg. 2014, vol. 91, no. 2, pp. 213-215.		http://doi: 10.4269/ajtmh.13-0630 .
22.	Grüner S., Krüger F. The intention to be vaccinated against COVID-19: Stated preferences before vaccines were available. Appl. Econ. Lett. 2021, vol. 28, pp. 1847–1851.		http://doi: 10.1080/13504851.2020.1854445 .

23.	ICH harmonized guideline/ Integrated addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice E6 (R2). 2016. - Current step 4.		https://ichgcp.net/
24.	Kelly A. The Territory of Medical Research: Experimentation in Africa's Smallest State. Para states and medical research. Duke University Press., 2015. Chapter 10, pp. 304-332.		https://www.academia.edu/12276400/The_Territory_of_Medical_Research_Experimentation_in_Africa_s_Smallest_State
25.	Molyneux S., Geissler W. Ethics and the ethnography of medical research in Africa // Social Science & Medicine. 2008, vol. 67, no.5, pp. 685-695.		https://econpapers.repec.org/article/eesocmed/v_3a67_3ay_3a2008_3ai_3a5_3ap_3a685-695.htm
26.	Nachega J.B., Sam-Agudu N.A., Mellors J.W., Zumla A., Lynne M. Mofenson L.M. Scaling up Covid-19 vaccination in Africa — Lessons from the HIV Pandemic . - N Engl J Med. 2021, vol. 385, no. 3, pp. 196-198.		https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMp2103313

27.	Nature addresses helicopter research and ethics dumping		https://www.nature.com/articles/d41586-022-01423-6.pdf
28.	Ndomondo-Sigonda M, Miot J, Naidoo S, Dodoo A, Kaale E. Medicines Regulation in Africa: current state and opportunities. Pharm Med. 2017, vol. 31, no. 6, pp. 383–397.		https://doi: 10.1007/s40290-017-0210-
29.	Ozawa S, Evans DR, Bessias S, Haynie DG, Yemeke TT, Laing SK, et al. Prevalence and estimated economic burden of substandard and falsified medicines in low- and middle-income countries: a systematic review and meta-analysis. JAMA Netw Open. 2018, vol. 1, no. 4, e. 181662.		https://www.researchgate.net/publication/326962250_Prevalence_and_Estimated_Economic_Burden_of_Substandard
30.	Paul E., Steptoe A., Fancourt D. Attitudes towards vaccines and intention to vaccinate against COVID-19: Implications for public health communications. Lancet Reg. Health Eur. 2021, vol.1, 1000012.		https://doi: 10.1016/j.lanepe.2020.100012

31.	Schroeder D., Chatfield K., Chennells R., Herissone-Kelly P., Singh M. Equitable Research Partnerships: A Global Code of Conduct to Counter Ethics Dumping // Springer Verlag. 2019. 122 p.		https://philpapers.org/rec/SCHERP-4 .
32.	The Belmont report: ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research. National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. United States Government Printing Office . DHEW Publication No. (OS) 78-0012. -Bethesda, Md. -30.09. 1978. 20 p.		https://www.csir.co.za/sites/default/files/Documents/Belmont_Report.pdf
33.	World Health Organization. WHO The African Regional Health Report: The health of the people. 2020.		https://www.who.int/bulletin/africanhealth/en/ . Accessed 25 Aug 2020.