

ЭТИЧЕСКИЙ БАЛАНС КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ В РАЗЛИЧНЫХ СОЦИАЛЬНО-ЭКОНОМИЧЕСКИХ УСЛОВИЯХ ИХ ПРОВЕДЕНИЯ



О.И. Кубарь

ФБУН НИИ эпидемиологии и микробиологии имени Пастера, Санкт-Петербург, Россия

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. 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: ответственность в клинических исследованиях, этика партнерства, доверие, потеря этики клинических исследований, нравственный кодекс, справедливость, уважение, забота.

Адрес для переписки:

Кубарь Ольга Иосифовна
197101, Россия, Санкт-Петербург, ул. Мира, 14,
ФБУН НИИ эпидемиологии и микробиологии имени Пастера.
Тел.: 8 (812) 233-21-56.
E-mail: okubar@list.ru

Contacts:

Olga I. Kubar
197101, Russian Federation, St. Petersburg, Mira str., 14,
St. Petersburg Pasteur Institute.
Тел.: +7 (812) 233-21-56.
E-mail: okubar@list.ru

Для цитирования:

Кубарь О.И. Этический баланс клинических исследований в различных социально-экономических условиях их проведения // Инфекция и иммунитет. 2025. Т. 15, № 3. С. 409–414. doi: 10.15789/2220-7619-EBO-17826

Citation:

Kubar O.I. Ethical balance of clinical trials in different socio-economic conditions of their implementation // Russian Journal of Infection and Immunity = Infektsiya i immunitet, 2025, vol. 15, no. 3, pp. 409–414. doi: 10.15789/2220-7619-EBO-17826

© Кубарь О.И., 2025

DOI: <http://dx.doi.org/10.15789/2220-7619-EBO-17826>

ETHICAL BALANCE OF CLINICAL TRIALS IN DIFFERENT SOCIO-ECONOMIC CONDITIONS OF THEIR IMPLEMENTATION

Kubar O.I.

St. Petersburg Pasteur Institute, St. Petersburg, Russian Federation

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. 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.

Key words: *clinical trials responsibility, ethics of partnerships, trust, loss of clinical trials, code of ethics, fairness, respect, care.*

Введение

Современная концепция проведения клинических исследований (КИ) 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 Ассоциации организаций по клиническим исследованиям [1]. Принципиальным моментом является факт общего снижения числа разрешений, выданных уполномоченными на то органами РФ на проведение всех видов КИ в первой половине 2024 г. до 251, что составило минимальный показатель, начиная с 2012 г., даже по сравнению с аналогичным периодом 2023 г. — 300 КИ. При этом число новых международных многоцентровых исследований составило в первом полугодии 2024 г. 8, что равно 3,1% российского рынка КИ в сравнении с 40% этого показателя в 2022 г.

Указанные тенденции со всей очевидностью стимулировали увеличение объема и расширение

сферы отечественных разработок с развитием инфраструктуры их экспорта на международный рынок КИ третьих стран. В силу неопровержимой логики, 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 [5, 10, 12, 14]. Сложившаяся ситуация не входит в противоречие и в полной мере требует соблюдения всех действующих норм национального и международного регулирования исследовательского процесса [2, 6, 7, 8, 11, 21]. Однако, помимо традиционного регламента, продуктивное освоение данного направления в свою очередь неосуществимо без знания и учета всех существующих в данном регионе 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 млрд 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 [22, 23, 28, 30]. Импорт фармацевтических и медицинских расходных материалов в Африке в настоящее время составляет более 80%. Более того, регион обеспечивает почти 25% мирового спроса на вакцины, но производит лишь 0,1% от мирового объема [14, 16].

Критическим проявлением этих проблем является диспропорциональный уровень HIV/AIDS и малярии среди населения Африки, где заболеваемость достигает 60 и 90% соответственно [33]. Актуальным показателем несостоятельности системы общественного здравоохранения континента также стала ситуация с пандемией COVID-19 [17, 19, 20, 24, 29].

В связи с этими фундаментальными чертами уязвимости и зависимости Африка закрепила за собой репутацию центра стратегических забот международных структур здравоохранения, таких как ВОЗ, и попала в сферу интересов двухсторонних гуманитарных акций отдельных государств, в том числе и РФ [5, 10, 12, 13, 33]. В последние годы отчетливо имеет место реализация созидательной политики региональных и глобальных структур в создании регуляторных агентств, системы этической экспертизы и реальной помощи странам Африки в планировании и проведении совместных научных исследований, разработки лекарственных средств, создания инфраструктуры и подготовки кадров [15, 26, 27].

Включение РФ в системный процесс сотрудничества со странами Африки приобрело стратегическое значение, убедительно отражено в протоколах международных документов и подкреплено практическими шагами разви-

тия партнерства в данной сфере [5, 13]. Однако объективное и динамическое вхождение РФ в актуальный список стран — спонсоров научных и клинических исследований в Африке имеет свои обязательства и связано с определенной ответственностью. Специального внимания заслуживает этическая составляющая спонсорских КИ, базирующаяся на универсальных критериях уважения к человеку, милосердия, справедливости, а также данных целевого проекта по формированию факторов доверия к подобным исследованиям на индивидуальном, общественном и государственном уровне [25, 32].

Этический спектр разрешения нравственного конфликта при проведении клинических исследований в условиях ограниченных ресурсов

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

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

Под справедливостью в формате проведения спонсорских КИ в странах с ограниченными ресурсами прежде всего следует понимать целесообразность и заинтересованность местного сообщества в таких исследованиях. Эти параметры не могут быть рассчитаны и представлены только спонсорской стороной, а должны определяться в сотрудничестве с местными партнерами. Следует четко различать и исключать исследования, не имеющие отношения к региону проведения, которые лишь налагают обязательства и трудности, но не несут ближайших и долгосрочных преимуществ местному сообществу.

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

С позиции принципов уважения и заботы акценты должны быть расставлены на соблюдение добровольности и согласия не только конкретного участника планируемого КИ, но и местного сообщества, если такое предусмотрено традициями и обычаями. Достижение этого условия возможно 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 зиждятся 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.

Заключение

Все вышеуказанные положения обусловлены действующим нормативным регламентом, современным характером и перспективами лекарственного обеспечения РФ [3, 4]. Кроме того, знание и соблюдение этического баланса в полной мере соответствуют актуальным реалиям заинтересованности в спонсорских КИ отечественных разработок в третьих странах. Формирование направленного сотрудничества со странами Африки в данной сфере на основе нравственной и инновационной целостности, сопряжено с возрастанием профессиональной и персональной ответственности в вопросах этики исследований для нивелирования социального и экономического дисбаланса между партнерами. Оптимальными параметрами проведения КИ в таких условиях следует считать совершенствование, адаптацию и контроль универсальных этических стандартов для достижения справедливости, уважения, заботы об участниках исследований и честного распределения всех достигнутых в результате таких исследований благ. Знание и регуляторное закрепление этико-нормативного опыта по этическим принципам науки в свою очередь призвано способствовать базовой однородности, прозрачности и взаимной заинтересованности сторон.

Приверженность этическим принципам в сфере обеспечения солидарности и равного доступа к знаниям и научным достижениям предполагает не только справедливое использование преимуществ, но и необходимость

предупреждения или сведения к минимуму негативных последствий КИ в условиях неравенства базовых ресурсов. Важность гуманитарного подхода также заключается в формировании

уважения к подобным исследованиям обществу за счет признания вклада науки в сферу удовлетворению потребностей отдельного человека и общества в целом.

Список литературы/References

1. Ассоциация организаций по клиническим исследованиям. Информационно-аналитический бюллетень № 29. I полугодие 2024. М., 2024. 25 с. [Association of Clinical Research Organizations. Information and analytical bulletin No. 29. Jan-Jun 2024. Moscow, 2024. 25 p. (*In Russ.*) URL: http://acto-russia.org/files/bulletin_29.pdf
2. Всемирная медицинская ассоциация. Хельсинкская декларация: Этические принципы проведения медицинских исследований с участием человека. Принята 18-й Генеральной ассамблеей ВМА, Хельсинки, Финляндия, июнь 1964 г.; с изменениями, внесенными на 75-й Генеральной ассамблее ВМА, Хельсинки, Финляндия, октябрь 2024 г. [World Medical Association. Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Participants. Adopted by the 18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964; last amended by the 75th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, October 2024] URL: http://acto-russia.org/index.php?option=com_content&task=view&id=21
3. 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 Federal Agency for Technical Regulation and Metrology dated 30.12.2004. No. 152-st.) (*In Russ.*) URL: <https://legalacts.ru/doc/gost-r-10-2004-natsionalnyi-standart-rossiiskoi-federatsii>
4. 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.) (*In Russ.*) URL: <https://docs.cntd.ru/document/1200041147>
5. Михаил Мурашко рассказал о перспективных направлениях для сотрудничества с африканскими странам // Министерство здравоохранения РФ. [Mikhail Murashko spoke about promising areas for cooperation with African countries // Ministry of Health of the Russian Federation. (*In Russ.*) 28.07.2023. URL: <https://minzdrav.gov.ru/news/2023/07/28/20368-mihail-murashko-rasskazal-o-perspektivnyh-napravleniyah-dlya-sotrudnichestva-s-afrikanskimi-stranami>
6. О техническом регулировании: Федеральный закон РФ от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ (с изменениями на 2 июля 2021 года) (редакция, действующая с 23 декабря 2021 года). [On technical regulation: Federal Law of the Russian Federation of December 27, 2002 No. 184-FZ. (as amended on July 2, 2021) (version effective from December 23, 2021) (*In Russ.*) URL: <https://docs.cntd.ru/document/901836556>
7. Об утверждении положения о совете по этике, порядка его создания и деятельности, требований к квалификации и опыту работы по экспертной оценке научных, медицинских и этических аспектов клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, предъявляемых к экспертам совета по этике, порядка организации и проведения этической экспертизы, форм заключений совета по этике, порядка размещения информации о составе совета по этике, планах его работы и текущей деятельности: Приказ Минздрава РФ от 31.10.2024 № 586н. Зарегистрировано в Минюсте России 28.11.2024 № 80360. [On approval of the Ethics Council regulation, the procedure for its establishment and activities, requirements for the qualifications and experience of work on expert assessment of scientific, medical and ethical aspects of clinical trials of medicinal products for medical use, presented to experts of the Ethics Council, the procedure for organizing and conducting ethical examination, forms of conclusions of the Ethics Council, the procedure for posting information on the composition of the Ethics Council, plans for its work and current activities: Order of the Ministry of Health of the Russian Federation dated October 31, 2024 No. 586n. Registered in the Ministry of Justice of Russia on November 28, 2024 No. 80360 (*In Russ.*) URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_492267
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. (*In Russ.*) URL: <https://docs.cntd.ru/document/456026110>
9. Об утверждении правил проведения фармацевтических инспекций: Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 83 (с изменениями на 06.09.2024) [On approval of the rules for conducting pharmaceutical inspections: Decision of the Council of the Eurasian Economic Commission of November 3, 2016 No. 83 (as amended on September 6, 2024) (*In Russ.*) URL: <https://docs.cntd.ru/document/456026119?marker=64U0IK>
10. Россия и Африка: от помощи – к партнерству // Комсомольская правда. [Russia and Africa: from aid to partnership. Komsomolskaya Pravda. (*In Russ.*) 30.07.2023. URL: <https://www.kp.ru/daily/27535.5/4801181>
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. *Bezopasnost' i risk farmakoterapii = Safety and Risk of Pharmacotherapy*, 2023, vol. 11, no. 2, pp. 127–130. (*In Russ.*) doi: 10.30895/2312-7821-2023-11-2-127-130
12. Центр им. Гамалеи заявил о готовности поставлять странам Африки вакцины // ТАСС. Саммит Россия – Африка. [The Gamaleya Center has announced its readiness to supply vaccines to African countries. TASS. Russia – Africa Summit. (*In Russ.*) 28.07.2023. URL: <https://tass.ru/obschestvo/18394227>
13. Экспорт оригинальных препаратов позволит нам обеспечить и себя, и другие страны новыми эффективными лекарствами и развивать технологический суверенитет страны // Коммерсант. Иннопром. Приложение № 123.

- [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. Kommersant. Innoprom. Appendix No. 123. (In Russ.)] 11.07.2023. URL: <https://www.kommersant.ru/doc/6081959>
14. African Union. African Medicine Agency (AMA) Treaty. 05.02.2020. URL: <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: Book Review. *Research Ethics: Journal of Multidisciplinary Research*, 2024, vol. 2, no. 1. URL: https://www.researchgate.net/profile/Research-Ethics/publication/378525257_Ethics_Dumping_Case_Studies_from_North-South_Research_Collaborations_Edited/links/65deb5e1e7670d36abe30848/Ethics-Dumping-Case-Studies-from-North-South-Research-Collaborations-Edited.pdf?_tp=eyJjb250ZXh0Ijpm7mZpcnN0UGFnZSI6InB1YmxpY2F0aW9uIiwicGFnZSI6InB1YmxpY2F0aW9uIn19
 16. Bolstering Vaccine Manufacturing Capacity in Africa: a move towards self-sufficiency. *The Brown Journal of World Affairs*, 2020, vol. XXVIII, iss. 1, 16 p.
 17. Bwire G., Ario A.R., Eyu P., Ocom F., Wamala J.F., Kusi K.A., Ndeketa L., Jambo K.C., Wanyenze R.K., Talisuna A.O. The COVID-19 pandemic in the African continent. *BMC Med.*, 2022, vol. 20, no. 1: 167. doi: 10.1186/s12916-022-02367-4
 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. doi:10.1177/1747016120925064
 19. Extraordinary Session of the IBC/Join Session of the IBC and IGBC/11th (Extraordinary) Session of COMEST. 23 and 24 February 2021. URL: <http://www.events.unesco.org>
 20. 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. doi: 10.1080/13504851.2020.1854445
 21. Guideline for good clinical practice E6(R3): ICH harmonised guideline. International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use. Final version Adopted on 06 January 2025. URL: https://database.ich.org/sites/default/files/ICH_E6%28R3%29_Step4_FinalGuideline_2025_0106.pdf
 22. Kelly A.H. The Territory of Medical Research: Experimentation in Africa's Smallest State. In: Geissler P.W., editor. *Para-States and Medical Science: Making African Global Health*. Durham (NC): Duke University Press; 2015. Chapter 10.
 23. Molyneux S., Geissler P.W. Ethics and the ethnography of medical research in Africa. *Soc. Sci. Med.*, 2008, vol. 67, no. 5, pp. 685–695. doi: 10.1016/j.socscimed.2008.02.023
 24. Nachega J.B., Sam-Agudu N.A., Mellors J.W., Zumla A., 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. doi: 10.1056/NEJMp2103313
 25. Nature addresses helicopter research and ethics dumping. *Nature*, 2022, vol. 606, no. 7912: 7. doi: 10.1038/d41586-022-01423-6
 26. Ncube B.M., Dube A., Ward K. Establishment of the African Medicines Agency: progress, challenges and regulatory readiness. *J. Pharm. Policy Pract.*, 2021, vol. 14, no. 1: 29. doi: 10.1186/s40545-020-00281-9
 27. Ndomondo-Sigonda M., Miot J., Naidoo S., Doodoo A., Kaale E. Medicines Regulation in Africa: Current State and Opportunities. *Pharmaceut. Med.*, 2017, vol. 31, no. 6, pp. 383–397. doi: 10.1007/s40290-017-0210-x
 28. Ozawa S., Evans D.R., Bessias S., Haynie D.G., Yemeke T.T., Laing S.K., Herrington J.E. 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: e181662. doi: 10.1001/jamanetworkopen.2018.1662
 29. 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: 100012. doi: 10.1016/j.lanepe.2020.100012
 30. Peeters Grietens K., Ribera J.M., Erhart A., Hoibak S., Ravinetto R.M., Gryseels C., Dierickx S., O'Neill S., Muela S.H., 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. doi: 10.4269/ajtmh.13-0630
 31. Schroeder D., Chatfield K., Chennells R., Herissone-Kelly P., Singh M. Equitable Research Partnerships: A Global Code of Conduct to Counter Ethics Dumping. *Cham: Springer Verlag*, 2019. 122 p.
 32. The Belmont Report. Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research. The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. *DHEW Publication No. (OS) 78-0012*, Washington D.C., U.S. Government Printing Office, 1978.
 33. World Health Organization. The health of the people: what works. The African Regional Health Report 2014. URL: <https://www.afro.who.int/publications/african-regional-health-report-2014-health-people-what-works#:~:text=Fuelled%20by%20rapid%20urbanization%20and,have%20been%20shown%20to%20work>

Автор:

Кубарь О.И., д.м.н., ведущий научный сотрудник лаборатории этиологии и контроля вирусных инфекций ФБУН НИИ эпидемиологии и микробиологии имени Пастера, Санкт-Петербург, Россия.

Author:

Kubar O.I., DSc (Medicine), Leading Researcher, Department of Etiology and Control of Viral Infections, St. Petersburg Pasteur Institute, St. Petersburg, Russian Federation.

Поступила в редакцию 01.12.2024
Принята к печати 18.05.2025

Received 01.12.2024
Accepted 18.05.2025