

Протокол заседания Этического комитета № 36 от 22.12.2025 г.

Присутствовали: Цветкова Л.А., Антонова Н.А., Берлов Д.Н., Бырылова Е.А., Ериця К.Ю., Иванов Е.А., Середа М.В.

1. Обсуждали: исследовательский проект «Вместе в инклюзию: опыт нейротипичных и особых детей в инклюзивной семье и школе». Заявитель – **Одиноква В.А.**

Комментарии/замечания членов Этического комитета: Представленный на этическую экспертизу вариант анкеты в текущем виде выглядит недостаточно доработанным для использования с подростковой аудиторией. В частности, вызывают вопросы форматирование и когнитивная нагрузка, создаваемая формулировкой и подачей отдельных вопросов. Так, вопрос Q34 объединяет большое количество содержательно и концептуально разнородных аспектов (причины состояния, поведенческие проявления, эмоциональное понимание, практическая помощь, прогноз будущего, назначение терапевтических вмешательств, опыт других семей) в рамках одного блока с единой шкалой ответов. Для подростка это может быть затруднительно с точки зрения понимания и последовательного соотнесения каждого утверждения с предложенной шкалой. Рекомендуется: упростить структуру вопроса, разделив его на несколько логически однородных блоков; использовать более наглядный и адаптированный для подростков формат.

Решили: Одобрить проведение исследования с рекомендациями внести ряд правок и изменений в материалы исследования, несущественных с этической точки зрения. Эмпирический исследовательский проект в целом соответствует этическим нормам, и может быть реализован после внесения рекомендованных поправок и изменений.

2. Обсуждали: исследовательский проект «Адаптивные ресурсы и психологическое благополучие в рамках профессионального развития врачей». Заявитель **М.М. Лобаскова.**

Комментарии/замечания членов Этического комитета:

1. В информированном согласии используется некорректная формулировка, касающаяся описания процедуры сбора биологического материала: «сдача слюны для последующего извлечения гормона стресса – кортизола». Данная формулировка является методологически и терминологически неверной, поскольку в рамках исследования не осуществляется «извлечение» гормона, а проводится лабораторное определение (измерение) уровня кортизола в образце слюны. Использование неточных формулировок может вводить участников в заблуждение относительно характера процедуры и восприниматься как избыточно инвазивное вмешательство. С этической точки зрения описание процедуры должно быть максимально точным, корректным и понятным для участников исследования. Рекомендуется заменить указанную формулировку на: «сбор образца слюны для определения уровня гормона стресса (кортизола)» либо аналогичную.

2. Суммарное количество вопросов в представленном опроснике превышает 300, что свидетельствует о высокой нагрузке на участников исследования. При этом в материалах указано предполагаемое время участия – около 1 часа. Даже с учетом профессиональной

подготовки респондентов (врачи и студенты медицинских университетов), заявленный объем инструментария представляется чрезмерным и потенциально превышающим обозначенные временные рамки. Существенная когнитивная и временная нагрузка может привести к утомлению, снижению внимательности и формализации ответов, что создает риски как для качества получаемых данных, так и для благополучия участников. С точки зрения исследовательской этики данное обстоятельство требует дополнительного обоснования ожидаемой нагрузки и ее соразмерности целям исследования.

Рекомендуется: в обязательном порядке отразить в форме информированного согласия реалистичную оценку продолжительности участия, возможную утомляемость, а также право участника сделать перерыв и/или прекратить участие в исследовании на любом этапе без объяснения причин и каких-либо негативных последствий.

3. В представленных материалах исследования не отражён формат проведения исследования и способ сбора данных (очный, дистанционный или смешанный). Отсутствие данной информации не позволяет адекватно оценить возможные риски для участников.

В случае очного формата участия исследование может быть связано с дополнительными неудобствами и рисками, включая временные и транспортные затраты, физическую нагрузку, а также иные организационные факторы. С точки зрения исследовательской этики данные обстоятельства должны быть явно обозначены и учтены при информировании потенциальных участников.

Кроме того, в форме информированного согласия отсутствует информация о возможных выгодах участия для респондентов. Несмотря на то, что материальное вознаграждение не предусмотрено, этически значимо обозначить нематериальные формы пользы, которые могут быть получены участниками исследования. В частности, целесообразно предусмотреть и описать возможность предоставления индивидуальной или обобщенной обратной связи (например, информации о результатах определения уровня кортизола, разъяснений общего характера и т.п.), а также указать образовательную или научно-просветительскую ценность участия.

Рекомендуется:

- четко зафиксировать формат проведения исследования и способы сбора данных;
- при очном формате отразить возможные организационные и транспортные неудобства в форме информированного согласия;
- дополнить форму информированного согласия разделом о потенциальных выгодах участия, даже при отсутствии материального вознаграждения, с указанием возможной обратной связи и иных нематериальных преимуществ;
- обеспечить соответствие информированного согласия принципам полноты информирования, минимизации рисков и уважения автономии участников.

Решили: Отложить принятие решения до устранения замечаний. Эмпирический исследовательский проект не полностью соответствует этическим нормам. Он может быть реализован после доработки с учетом высказанных замечаний и рекомендаций, а также повторного рассмотрения материалов исследования на очередном заседании Этического комитета.

При повторном направлении заявления на рассмотрение в ЭК ответ на замечания необходимо представить в виде **таблицы**, где на каждое ранее сделанное замечание ЭК

приведен конкретный ответ и указана внесенная корректировка (или причина ее невозможности);

Формат таблицы:

Замечание ЭК – Ответ заявителя – Где внесена правка (страница, документ) – Комментарий.

3. Обсуждали (в четвертый раз): исследовательский проект «Разработка психофизиологических технологий, формирующих устойчивые адаптивные реакции к специфическим и неспецифическим воздействиям факторов внешней среды у педагогов отдаленных районов Севера, Сибири и Дальнего Востока России». **Заявитель Л.Г. Буйнов.**

Комментарии/замечания членов Этического комитета:

Этический комитет отмечает положительную динамику в доработке материалов исследования по сравнению с предыдущими версиями заявки и частичный учет ранее высказанных замечаний.

Вместе с тем, в представленных документах сохраняются отдельные положения, требующие дополнительного разъяснения и обсуждения, а также остаются вопросы, связанные с пониманием заявителями отдельных аспектов исследовательской этики и процедур защиты участников исследования.

В связи с этим, с целью повышения качества этической экспертизы, уточнения спорных моментов и содействия корректной доработке заявки, Этический комитет считает целесообразным предложить заявителям рассмотреть возможность их присутствия на одном из следующих заседаний ЭК в соответствии с утвержденным графиком заседаний.

Присутствие заявителей позволит:

- получить необходимые разъяснения по ключевым положениям проекта;
- обсудить остающиеся этические риски и способы их минимизации.

О своем намерении присутствовать на заседании Этического комитета необходимо заблаговременно уведомить секретаря ЭК для внесения в повестку заседания.

Решили: Отложить принятие решения до устранения замечаний. Эмпирический исследовательский проект не полностью соответствует этическим нормам. Он может быть реализован после доработки с учетом высказанных замечаний и рекомендаций, а также повторного рассмотрения материалов исследования на очередном заседании Этического комитета.

Председатель Этического комитета,
доктор психологических наук, профессор



Л.А. Цветкова