

Этические проблемы информированного добровольного согласия у больных шизофренией в связи с особенностями их когнитивного функционирования

Семенова Н.В., Янушко М.Г., Яковлева Ю.А.

Национальный медицинский исследовательский центр психиатрии и неврологии имени В.М. Бехтерева, Санкт-Петербург

Резюме. Получение информированного согласия является ключевым компонентом биомедицинских исследований. Психиатрические пациенты относятся к уязвимой категории, у них часто имеет место конфликт между необходимостью соблюдения автономии и ограничениями данной автономии вследствие заболевания. Для пациентов, страдающих шизофренией, характерно снижение параметров когнитивного функционирования, связанных со способностью к восприятию информации и принятию решений. С другой стороны, оспаривание правомерности получения согласия у лиц, страдающих тяжёлыми психическими расстройствами (например, шизофренией) и, тем самым, отлучение их от участия в исследованиях, может расцениваться как дискриминация, несправедливое ограничение для них доступа к достижениям научно-технического прогресса в области медицины. Потенциальные сложности в проведении процедуры получения информированного согласия у пациентов, страдающих шизофренией, можно разделить на три основные категории: 1) факторы, связанные с пациентом; 2) факторы, связанные с протоколом 3) факторы, связанные с врачом/исследователем. Как исследователи, так и клиницисты должны быть в курсе этических проблем, связанных с принятием решений пациентами, страдающими шизофренией, заболеванием, которое потенциально способно снизить уровень автономии, влияя непосредственным образом на когнитивные функции, отвечающие за принятие решений.

Ключевые слова: этика, информированное согласие, уязвимые пациенты, шизофрения, когнитивное функционирование.

Ethical issues of the informed consent procedure in schizophrenia patients in view of cognitive dysfunction

Semenova N.V., Yanushko M.G., Iakovleva A.Iu.

V.M.Bekhterev National Research Medical Centre for Psychiatry and Neurology

Summary. The procedure of obtaining the informed consent plays the crucial role in biomedical studies. Psychiatric patients refer to the vulnerable category of subjects, as there is an obvious conflict exists between the necessity of compliance to the subject's autonomy rules and the restrictions of this autonomy caused by the illness. Schizophrenia patients suffer from cognitive dysfunction in different domains, which influence their ability to comprehend the information and to make decisions. From the other hand, arguing the appropriateness of informed consent obtaining in patients with severe mental disorders (e.g. with schizophrenia) and, thus, limitation of their ability to participate in clinical trials, can be considered as an equitable limitation of their access to the latest achievements of medical science. Potential difficulties in obtaining informed consent in schizophrenia subjects can be divided into three categories: 1) subject related; 2) protocol related; 3) investigator/physician related; Both the investigators and the physicians must be acquainted with the potential ethical issues that can influence the decision making ability in schizophrenia subjects due cognitive dysfunction and the decline in subject's autonomy level.

Keywords: ethics, informed consent, vulnerable subjects, schizophrenia, cognitive functioning

Развитие современной психиатрической науки невозможно представить без клинических исследований новых фармакологических агентов для терапии психических расстройств. Достигнут, в том числе благодаря и клиническим исследованиям, существенный прогресс в лечении таких широко распространённых психических расстройств как шизофрения, рекуррентная депрессия. В последние десятилетия появились многообещающие психофармакологические исследования, в том числе с использованием новейших достижений в области генетики, фар-

макогенетики, нейровизуализации, поэтому оптимизация процедуры получения информированного согласия так важна для дальнейшего прогресса в изучении фармакотерапии шизофрении.

Несмотря на очевидное преимущество антипсихотиков второго поколения, связанное с лучшим профилем переносимости, невозможно исключить появление новых серьезных побочных явлений, что делает необходимым тщательное изучение безопасности проводимой антипсихотической терапии. Наконец, пациенты, страдающие шизофренией, являются одной из групп ри-

ска по развитию серьёзных соматических заболеваний и нуждаются в новых методах терапии последних не менее, а может даже более, чем психически здоровая популяция [23].

Скрининговые и диагностические процедуры, равно как и методы терапии, становятся все более сложными и разнообразными, поэтому все острее встает вопрос об адекватном, доступном для пациентов информировании о применяемых методиках, нежелательных явлениях и всех других многообразных аспектах, входящих в процедуры клинического исследования. Таким образом, получение информированного согласия становится не просто дискретной процедурой, осуществляемой до начала любых процедур исследования, не просто юридическим и этическим требованием, но постоянным процессом, основанным на взаимоотношениях между врачом и пациентом. Информированное согласие должно давать пациенту оптимальную возможность для принятия автономного решения, наиболее соответствующего его убеждениям и предпочтениям.

Необходимо подчеркнуть, что принципиальная разница между лечением и исследованием заключается в том, что лечение проводится в интересах конкретного пациента, а исследование — с целью получения новых знаний [10]. Иными словами, общей особенностью всех научных медицинских исследований является получение новых знаний, а не выгод для участников. Но важно помнить, что получение научных знаний не освобождает ученых-медиков от обязанности защищать участников исследования от предотвратимого вреда или неоправданного риска.

Проведение клинических исследований в психиатрии требует особого внимания к соблюдению этических норм, поскольку острота и специфика этических проблем обусловлена рядом особенностей как со стороны клиники психического заболевания, так и со стороны нормативно-правового регулирования оказания психиатрической помощи [1].

Пациенты с психиатрической патологией относятся к так называемому уязвимому контингенту. У них нарушены привычные нормы взаимодействия с социальным окружением. Деформации в социальных взаимоотношениях влекут за собой конфликт между необходимостью соблюдения автономии пациента и ограничениями данной автономии вследствие нарушений поведения, вызванных болезненным процессом. Помимо этого, сам по себе диагноз психического расстройства, как и факт обращения в психиатрическое учреждение, несут негативную морально-психологическую нагрузку, что приводит к стигматизации и самостигматизации пациентов. И, наконец, психиатрия является единственной областью медицины, в которой общественные отношения, возникающие в процессе оказания специализированной медицинской помощи людям с психическими расстройствами, регулируются специальным законом, предусматривающим, в том числе меры недобровольного порядка [4, 28].

Особенно остро проблемы соблюдения принципа автономии пациента возникают во время процедуры получения информированного согласия [4]. Информированное согласие — это «добровольное, компетентное и осознанное принятие пациентом предложенного варианта лечения, основанное на получении им полной, объективной и всесторонней информации по поводу предстоящего лечения, его возможных осложнений и альтернативных методах лечения» [5].

Получение информированного согласия является ключевым компонентом биомедицинских исследований. Задача данной процедуры — подчеркнуть этическую ценность участия пациента и его автономии как субъекта. Процедуру получения информированного согласия никак нельзя назвать простой: исследователь должен не только объяснить потенциальному участнику мероприятия конкретного протокола, но и ознакомить его с правами участника клинических исследований, донести суть изучаемого научного вопроса, методологию проведения исследования, его потенциальные выгоды и риски. Вся процедуру необходимо подробно задокументировать.

Совет международных организаций по медицинским наукам (Council for International Organizations of Medical Sciences and the World Health Organization) определяет понятие уязвимости (vulnerability) как относительную (или абсолютную) неспособность к защите собственных интересов. Уязвимые контингенты — это те лица, у которых повышен риск причинения им вреда, и часто возникает угроза возможности злоупотребления властью со стороны тех, кто в состоянии причинить вред [8].

Кроме того, актуальное физическое или психологическое состояние некоторых людей, например, старческая хрупкость, нетрудоспособность/инвалидность, тяжелая болезнь, — делает их особенно уязвимыми. Среди признаков уязвимости основным является недостаточная компетентность субъектов («недееспособность» не в юридическом, а в психологическом смысле), которая вызывает затруднения в защите своих интересов и выражении согласия или несогласия. Необходимо учитывать, что уязвимые контингенты являются особенно чувствительными к любым проявлениям внешнего давления и попыткам повлиять на их решение. Поэтому для защиты собственных интересов, если добровольность даваемого согласия ставится под угрозу, такие люди могут вообще отказаться выразить согласие/несогласие и тем самым делегировать принятие решения значимому лицу — врачу, родственнику, супругу, любому другому лицу, наделенному официальными полномочиями.

При проведении исследования с участием уязвимых контингентов должно обеспечиваться соблюдение специальных процедур, учитывающих факторы возрастной, интеллектуальной, ментальной или социальной незрелости личности участника исследования. Когда речь идет о больных с психическими расстройствами как о категории

уязвимых участников исследования, прежде всего, возникает вопрос о правомерности получения информированного согласия у лиц с психическими расстройствами [4].

Некоторыми авторами оспаривается правомерность получения согласия у лиц, страдающих тяжёлыми психическими расстройствами (такими, как шизофрения, тяжёлая депрессия), поскольку эти расстройства значительно сказываются на когнитивных функциях. Однако, по данным исследований последних лет, при изменении формы предъявления информации, необходимой для принятия решения (например, многократное её повторение, предоставление большего количества времени на обдумывание), процент её усвоения достоверно не отличается от такового у здоровых людей [24]. Лишь в очень тяжёлых случаях (состояния изменённого сознания, острые психозы с выраженной растерянностью или крайней загруженностью психотическими переживаниями, состояния глубокого слабоумия) отношение больного к факту оказания психиатрической помощи установить практически невозможно, поэтому получение согласия в таких случаях следует считать неправомерным.

Выделяют четыре типа нарушенной способности принимать решения, которые учитываются при планировании и проведении научных исследований в психиатрии: (1) флуктуирующая — при шизофрении, биполярном расстройстве и некоторых деменциях, когда болезненные симптомы периодически усиливаются и убывают; (2) проспективная — ранние стадии болезни Альцгеймера, когда симптоматика неуклонно нарастает и, несмотря на имеющуюся способность принимать решения в данное время, имеются убедительные основания ожидать нарушения ее в будущем; (3) ограниченная — более продвинутые стадии болезни Альцгеймера, когда способность выразить информированное согласие (*informed consent*) нарушена, но субъект все же способен выразить «менее качественное» согласие (*assent*) или отказаться от участия в исследовании; (4) полная — конечные стадии болезни Альцгеймера, глубокие деменции, когда утрачивается практически всякая способность принимать решения, основанные на сколько-нибудь значительном размышлении [26, 27].

Вместе с тем, если во второй половине XX века биоэтика фокусировалась на вопросах баланса риска и пользы в исследованиях, то в начале XXI века все большее внимание уделяется таким этическим аспектам как предоставление доступа особо нуждающимся, уязвимым пациентам к новым, передовым медицинским технологиям и лекарственным препаратам. Поэтому исключение пациентов на основании психиатрического диагноза или «недостаточной компетентности/дееспособности» из исследований (в том числе проводимых с плацебо-контролем), в которых они могут получить потенциальную пользу для здоровья, представляется неэтичным. Сегодня отлучение их от участия в исследованиях рас-

сматривается как дискриминация, как несправедливое ограничение для них доступа к достижениям научно-технического прогресса в области медицины.

Такая дискриминация базируется на социальных стереотипах и предубеждении относительно опасности и некомпетентности психически больных. Известно, что больные психиатрического профиля подвергаются отторжению, социальной изоляции и остракизму, то есть испытывают давление внешней стигмы, в результате которого формируют личностный ответ в виде самостигматизации [3]. Проблема самостигматизации в обсуждаемом контексте важна тем, что такие пациенты, саботируя участие в лечебном или исследовательском процессе, создают порочный круг, усугубляя свои страдания и перемещая баланс соотношения риска и пользы в неблагоприятную для себя сторону [2].

С учетом этого особенно остро встает вопрос о границах автономии пациента с психическим расстройством (особенно для расстройств психотического уровня), иначе говоря, — в каких случаях следует считать, что решение пациента (или выражение согласия/несогласия) является осознанным, компетентным и добровольным.

Автономия понимается как форма личной свободы действий, при которой индивид совершает поступки в соответствии со свободно выбранным им решением. Ценность автономии заключается, с одной стороны, в том, что конкретный человек, обладая наилучшими знаниями о собственном благополучии, может сделать наилучший выбор для самого себя. С другой стороны, даже если у человека не всегда есть достоверные знания о собственном благополучии (как, например, в случаях когнитивного снижения, биполярного расстройства или шизофрении), его самостоятельный выбор в конечном итоге способствует его собственному благу. Даже если человек делает выбор не в своих непосредственных интересах, тот факт, что он делает этот выбор самостоятельно, в любом случае дает ему ощущение свободы. И в этом плане аргументы специалистов-медиков с целью изменить этот выбор, могут относиться к проявлениям патерналистской установки. Принцип автономии, таким образом, не ограничивается признанием автономии, но предполагает и уважение того, что выбор, делаемый пациентом, как бы он ни расходился с позицией врача, должен определять дальнейшие действия последнего.

Принцип составления информированного согласия обычно основан на том, что чем больше информации об исследовании получают потенциальные участники, тем легче им будет принять решение [22]. В то же время, обзор литературы об информированном согласии в период с 1961 по 2006 гг. выявил, что только 54% участников исследований адекватно понимали его цель, 50% понимали принципы рандомизации, 47% — принципы добровольности участия, 44% — возможность отзыва согласия, 50% понимали возможные риски и 57% — возможные выгоды от участия в ис-

следовании [14]. Таким, образом, вопреки тезису о том, что формальное понимание информации, изложенной в согласии, улучшает способность принять решение, данные результаты дают наглядное представление, что данное «информирование» представляет собой в действительности.

В свете расширения арсенала медицинских технологий, таких как фармакогеномика, формирование банков биологических образцов, высокоскоростных методов обмена информацией на электронных носителях, потребность в эффективном информировании пациентов многократно возрастает.

С середины 90-х годов Национальный Институт Здоровья, (НИН), США, инвестирует значительные средства в исследования процесса получения информированного согласия. В июле 2011 года Центр Защиты Субъектов Исследований (OHRP) издал рекомендации по оформлению информированного согласия, содержащие ряд принципиальных тезисов. В частности, подчеркнута необходимость особого внимания как к самой информации, которую содержат согласия, так и к форме подачи данной информации. Исследователи «должны создавать лаконичные документы, более доступные пониманию, содержащие всю ключевую информацию, не вызывающие различных толкований их содержания, что будет отличным подспорьем в принятии субъектом правильного решения о возможности участия в исследовании» [20]. Часто усовершенствования в области информированных согласий связаны с использованием современных мультимедийных технологий (например, показ слайдов, коротких видеопрезентаций, опросников, аудиозаписей процесса получения согласия и т.д.), что помогает представить содержание документа более кратко и наглядно, улучшить понимание специфической медицинской информации потенциальными участниками исследований.

Недавний мета-анализ [22] не смог точно выявить, насколько именно инновации в получении информированного согласия (использование мультимедиа, расширенные собеседования, опросники) повлияли на степень понимания предоставляемых материалов. Было отмечено, что в 31% случаев использование мультимедиа-технологий улучшали понимание содержания согласия, в 50% случаев к такому же результату приводило удлинение времени обсуждения материалов исследования, в 41% случаев – улучшение самой формы информированного согласия. При этом необходимо отметить большую вариабельность включенных в мета-анализ исследований, это касалось процессов контроля за подписанием согласий, тестовых методик для оценки уровня понимания и т.д.

Пациенты, страдающие шизофренией, могут демонстрировать сниженную способность к принятию адекватных решений об участии в исследованиях, но в то же время, данная группа пациентов является весьма гетерогенной в части сохранности исполнительской функции, отвечающей за принятие решений. В исследовании Dunn L. et al.

(2002) 80-ти пациентам, страдающим шизофренией, и 19-ти здоровым добровольцам в случайном порядке была проведена либо обычная, либо расширенная процедура получения информированного согласия. Последняя включала в себя демонстрацию слайдов, позволяющих изложить информацию, касающуюся исследования, в более понятном и структурированном виде. Сравнительное тестирование, проведенное впоследствии, заключалось в трех последовательных опросниках с возможностью выбора верного ответа. Было выявлено, что здоровые добровольцы продемонстрировали лучший уровень усвоения информации по сравнению с пациентами, страдающими шизофренией, при этом в обеих группах наилучшие показатели были у тех участников, которым была предъявлена улучшенная процедура получения согласия. При этом следует отметить, что пациенты, страдающие шизофренией и прошедшие улучшенную процедуру получения согласия, практически не отличались по уровню усвоения информации от здоровых добровольцев, прошедших процедуру стандартного получения согласия. У пациентов с шизофренией уровень усвоения информации был связан с уровнем образования и когнитивного функционирования [13].

Для пациентов, страдающих шизофренией, характерно снижение параметров когнитивного функционирования. В большинстве исследований показано, что в то время как позитивные симптомы шизофрении флуктуируют на протяжении заболевания, когнитивная дисфункция остается стабильной [15]. Чаще всего пациенты страдают от дефицита в области рабочей памяти, исполнительской функции, планирования. Данные параметры когнитивного функционирования совершенно очевидно связаны со способностью к восприятию информации и принятию решений [16]. Способность применить к себе информацию, изложенную в тексте согласия, также может быть ограничена за счет снижения уровня понимания болезненности состояния, что характерно для пациентов, страдающих шизофренией. Учитывая вышеперечисленные факторы, негативно влияющие на способность к принятию решений, важно установить, что известно на сегодняшний день о способности пациентов с шизофренией давать информированное согласие.

Исследования в данной области осуществлялись на протяжении последних двух десятилетий несколькими исследовательскими группами. В ряде исследований было установлено, что пациенты с серьезными психическими расстройствами имеют так называемый «субоптимальный» уровень способности к пониманию информированного согласия [6, 7, 18, 19, 21].

В одном из самых больших и наиболее методически корректно проведенных исследований, MacArthurTreatmentCompetenceStudy, изучалась способность к принятию решений, касающихся терапии, у госпитализированных пациентов, страдающих шизофренией и депрессией, по сравнению со стационарными пациентами соматических но-



Рис. 1. Потенциальные барьеры к получению информированного согласия для проведения клинических исследований (по Dunn L.B., 2007) [11].

зологий. Авторами было установлено, что показатели уровня понимания и способности к принятию взвешенных решений были снижены у пациентов, страдающих шизофренией, по сравнению как с пациентами соматических нозологий, так и пациентами, страдающими депрессией [17, 18].

В других работах больший акцент сделан на поиске причин снижения способности к принятию решений у пациентов с шизофренией. Согласно данным этих исследований, способность к принятию решений взаимосвязан с выраженностью психопатологических нарушений и когнитивного дефицита [9].

Для оценки способности к пониманию, осознанию и принятию адекватных решений в области клинических исследований была разработана шкала MacCAT-CR (MacArthur Competence Assessment Scale for Clinical Research) [17]. Согласно данным Carpenter et al. (2000), показатели «способности к обдумыванию» содержания согласия

по данной шкале были тесно связаны с общим уровнем когнитивных нарушений и краткосрочной памятью, в то время как компонент «правильное восприятие» был взаимосвязан с нарушениями визуально-пространственного восприятия и рабочей памяти [9]. В этом же исследовании было показано, что из продуктивных симптомов лишь концептуальная дезорганизация была связана с плохим пониманием информации, в то время как другие психотические симптомы не влияли на уровень понимания.

Потенциальные сложности в проведении процедуры получения информированного согласия у пациентов, страдающих шизофренией, можно разделить на три основные категории: 1) факторы, связанные с пациентом; 2) факторы, связанные с протоколом; 3) факторы, связанные с врачом/исследователем (рис.1).

Описанные факторы играют роль в процессе получения информированного согласия при мно-

жестве других заболеваний, помимо психиатрических, поэтому рассмотрение данного процесса при помощи мультифакторного подхода может помочь клиницистам и исследователям оптимизировать процедуру получения информированного согласия. Необходимо как предоставление наиболее содержательной информации субъектам исследования, так и оценка их способности к пониманию данной информации согласно вышеописанному алгоритму.

Например, факторы, связанные с согласием, включают в себя методы предоставления информации, письменной, либо устной. В процессе исследований было установлено, что для понимания написанного в согласии требуется достаточно высокий уровень навыков чтения [25]. В процессе беседы по тексту согласия это означает, что четкое и понятное пациенту объяснение, вне зависимости от того, страдает ли он психическим расстройством или нет, должно содержать простые термины, отсутствие профессионального и иного жаргона, готовность ответить на любые вопросы пациента.

Среди методов, способствующих лучшему пониманию текста согласия, лидируют структурированные процедуры, такие как специально выделенные секции «вопрос-ответ», интерактивные презентации с возможностью предварительного просмотра, опросники по тексту согласия [12].

Как клиницисты, так и исследователи должны быть в курсе этических проблем, связанных с принятием решений пациентами, страдающими шизофренией, заболеванием, влияющим непосредственным образом на когнитивные функции, отвечающие за принятие решений, что потенциально способно снизить уровень автономии. Возможность дальнейшего прогресса в области тера-

пии шизофрении во многом зависит от желания данной когорты пациентов принимать участие в клинических исследованиях.

Пациентам, страдающим шизофренией, необходимо тесное взаимодействие с врачами диспансеров, иных амбулаторных служб в части помощи по принятию решений, касающихся участия в клинических исследованиях. Недопустимо, рассматривать пациентов с данной патологией как заранее неспособных принять решение. Многие факторы, влияющие на способность к принятию решений у пациентов, страдающих шизофренией, остаются до сих пор неизученными. Например, требуются дальнейшие исследования по улучшению процедуры информированного согласия с целью повышения способности принимать решения.

Как только встаёт вопрос о способности принимать решения, задача клинициста — максимально точно определить эту способность. Нужно принимать во внимание, что некоего универсального инструмента для оценки данной функции до сих пор не создано, поэтому, в случае наличия определенных сомнений, хорошим подспорьем может оказаться консилиум с привлечением коллег-специалистов.

В заключение хотелось бы отметить, что в современных условиях каждый врач — практик или исследователь — так или иначе сталкивается с основным конфликтом гуманитарных и научных интересов в медицине: между пользой для конкретного пациента и потенциальным будущим благом для всех больных. Поэтому необходимо подчеркнуть важность обучения врачей основам исследовательской этики для лучшего понимания сущности биомедицинских исследований, их роли в медицинской практике и научном прогрессе.

Литература

Иванюшкин А.Я., Тихоненко В.А. Этические аспекты оказания психиатрической помощи // в кн. Психиатрия: национальное руководство / под ред. Т.Б. Дмитриевой. В.А. Краснова, Н.Г. Незнанова, В.Я. Семке, А.С. Тиганова. — М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. — С.64–72.	Ivanyushkin A.Ya., Tihonenko V.A. Ethical aspects of mental health care // Psihiatriya: nacional'noe rukovodstvo / pod red. T.B. Dmitrievoy. V.A. Krasnova, N.G. Neznanova, V.Ja. Semke, A.S. Tiganova. — M.: GEOTAR-Media, 2009: 64–72. (In Rus.)
Кудряшова В.Ю., Сарайкин Д.М., Иванов М.В. Копинг-стратегии и саморегуляция поведения у больных шизофренией и аффективными расстройствами // Обозрение психиатрии и медицинской психологии имени В.М. Бехтерева. — 2017. — № 2. — С.33–39.	Kudryashova V.Yu., Saraykin D.M., Ivanov M.V. Copings and self-regulation of behavior in patients with schizophrenia and affective disorders. Obzrenie psichiatrii i medicinskoj psihologii imeni V.M. Bekhtereva. 2017; 2:33–39 (In Rus.).
Лутова Н.Б. Сорокин М.Ю., Вид В.Д. Психиатрическая стигма — ее проявления и последствия // Обозрение психиатрии и медицинской психологии имени В.М. Бехтерева. — 2017. — № 3. — С.41–45.	Lutova N.B. Sorokin M.YU., Vid V.D. Stigma in patients with mental disorders — its manifestations and consequences. Obzrenie psichiatrii i medicinskoj psihologii imeni V.M. Bekhtereva. 2017; 3:41–45 (In Rus.).
Семенова Н.В. Информированное согласие и границы автономии в клинических исследованиях с участием уязвимых групп пациентов // Медицинская этика. — 2018. — № 1. — С.63–65.	Semenova N.V. The informed consent and borders of autonomy in clinical trials with participation of vulnerable groups of patients. Medicinskaja etika. 2018; 1:63–65. (In Rus.).

<p>Стеценко С.Г. Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство // в кн. Обеспечение и защита прав пациентов в РФ / Под ред. О.П. Щепина. – М.: ГРАНТЪ. – 2003. – С.70.</p>	<p>Stecenko S.G. Informed voluntary consent to medical intervention // <i>Obespechenie i zashchita prav pacientov v RF / pod red. O.P. Shchepina.</i> – М.: GRANT; 2003:70.</p>
<p>Beck J.C. Determining competency to assent to neuroleptic drug treatment. // <i>Hosp Community Psychiatry.</i> — 1988. — V. 39. — P.1106-1108.</p>	<p>Beck J.C. Determining competency to assent to neuroleptic drug treatment. <i>Hosp Community Psychiatry.</i> 1988; 39:1106-08.</p>
<p>Beck J.C., Staffin R.D. Patients' competency to give informed consent to medication. // <i>Hosp Community Psychiatry.</i> — 1986. — V.37. — P.400-402.</p>	<p>Beck J.C., Staffin R.D. Patients' competency to give informed consent to medication. <i>Hosp Community Psychiatry.</i> 1986; 37:400-2.</p>
<p>Bracken-Roche et al. The concept of 'vulnerability' in research ethics: an in-depth analysis of policies and guidelines. // <i>Health Research Policy and Systems.</i> — 2017. — V.15. — P.8. DOI 10.1186/s12961-016-0164-6</p>	<p>Bracken-Roche et al. The concept of 'vulnerability' in research ethics: an in-depth analysis of policies and guidelines. <i>Health Research Policy and Systems.</i> 2017; 15:8. DOI 10.1186/s12961-016-0164-6</p>
<p>Carpenter W.T., Gold J.M., Lahti A.C., Queern C.A., Conley R.R., Bartko J.J., et al. Decisional capacity for informed consent in schizophrenia research. — // <i>Arch Gen Psychiatry.</i> — 2000. — V.57. — P.533-538. DOI:/10.1111/1556-4029.13000</p>	<p>Carpenter W.T., Gold J.M., Lahti A.C., Queern C.A., Conley R.R., Bartko J.J., et al. Decisional capacity for informed consent in schizophrenia research. <i>Arch Gen Psychiatry.</i> 2000; 57:533-538. DOI:/10.1111/1556-4029.13000</p>
<p>Casebook on ethical issues in international health research / edited by Richard Cash .et al. WHO, Geneva. — 2009. — 209p.</p>	<p>Casebook on ethical issues in international health research / edited by Richard Cash .et al. WHO, Geneva. — 2009. — 209p.</p>
<p>Dunn L.B. Ethical issues in schizophrenia: considerations for treatment and research. // <i>Psychopharmacology Bull.</i> — 2007. — V.40(4). — P.145-155. DOI: 10.1093/schbul/sbj031</p>	<p>Dunn L.B. Ethical issues in schizophrenia: considerations for treatment and research. <i>Psychopharmacology Bull.</i>, 2007; 40(4):145-155. DOI: 10.1093/schbul/sbj031</p>
<p>Dunn L.B., Jeste D.V. Enhancing informed consent for research and treatment. <i>Neuropsychopharmacol.</i> — 2001. — V.24. — P.595-607. DOI:10.1016/S0893-133X(00)00218-9</p>	<p>Dunn L.B., Jeste D.V. Enhancing informed consent for research and treatment. <i>Neuropsychopharmacol.</i> 2001; 24:595-607. DOI: 10.1016/S0893-133X(00)00218-9</p>
<p>Dunn L.B., Lindamer L.A., Palmer B.W. Improving understanding of research consent in middle-aged and elderly patients with psychotic disorders. // <i>Am J Geriatr Psychiatry.</i> — 2002. V.10 (2). — P.142-150. DOI:10.1016/S0165-0327(03)00109-5</p>	<p>Dunn L.B., Lindamer L.A., Palmer B.W. Improving understanding of research consent in middle-aged and elderly patients with psychotic disorders. <i>Am J Geriatr Psychiatry.</i> 2002; 10):142-150. DOI: 10.1016/S0165-0327(03)00109-5</p>
<p>Falagas M.E., Korbila I.P., Giannopoulou K.P., Kondilis B.K., Peppas G. Informed consent: how much and what do patients understand? // <i>Am J Surg.</i> — 2009. — V.198. — P.420-435. DOI:/10.1016/j.amj surg.2009.02.010</p>	<p>Falagas M.E., Korbila I.P., Giannopoulou K.P., Kondilis B.K., Peppas G. Informed consent: how much and what do patients understand? <i>Am J Surg.</i> 2009; 198:420-435. DOI:/10.1016/j.amj surg.2009.02.010</p>
<p>Green M.F. Cognition, Drug Treatment, and Functional Outcome in Schizophrenia: A Tale of Two Transitions. // <i>Am J Psychiatry.</i> — 2007. — V. 6 (164). — P. 992-994. DOI:10.1176/ajp.2007.164.7.992</p>	<p>Green M.F. Cognition, Drug Treatment, and Functional Outcome in Schizophrenia: A Tale of Two Transitions. <i>Am J Psychiatry.</i> 2007; 6 (164): 992-994. DOI:10.1176/ajp.2007.164.7.992</p>
<p>Green M.F., Kern R.S., Robertson M.J., et al. Relevance of neurocognitive deficits for functional outcome in schizophrenia // <i>Cognition in Schizophrenia / ed. by T.Sharma, Ph.Harvey.</i> — New York: Oxford University Press. — 2000. — P.178-192.</p>	<p>Green M.F., Kern R.S., Robertson M.J., et al. Relevance of neurocognitive deficits for functional outcome in schizophrenia // <i>Cognition in Schizophrenia / ed. by T.Sharma, Ph.Harvey.</i> — New York: Oxford University Press. — 2000. — P.178-192.</p>

<p>Grisso T., Appelbaum P.S., Mulvey E.P., Fletcher K. <i>The MacArthur Treatment Competence Study: II. Measures of abilities related to competence to consent to treatment.</i> // <i>Law Hum Beh.</i> — 1995. — V.19. — P.127-148.</p>	<p>Grisso T., Appelbaum P.S., Mulvey E.P., Fletcher K. <i>The MacArthur Treatment Competence Study: II. Measures of abilities related to competence to consent to treatment.</i> <i>Law Hum Beh.</i> 1995; 19:127-48.</p>
<p>Grisso T., Appelbaum P.S. <i>The MacArthur Treatment Competence Study. III. Abilities of patients to consent to psychiatric and medical treatments.</i> // <i>Law Hum Beh.</i> — 1995. — V 19. — P.149-174.</p>	<p>Grisso T., Appelbaum P.S. <i>The MacArthur Treatment Competence Study. III. Abilities of patients to consent to psychiatric and medical treatments.</i> <i>Law Hum Beh.</i> 1995; 19:149-74.</p>
<p>Grossman L., Summers F. <i>A study of the capacity of schizophrenic patients to give informed consent.</i> // <i>Hosp Community Psychiatry.</i> — 1980. — V.31. — P.205-206.</p>	<p>Grossman L., Summers F. <i>A study of the capacity of schizophrenic patients to give informed consent.</i> <i>Hosp Community Psychiatry.</i> 1980; 31:205-6.</p>
<p><i>Human Subjects Research Protections: Enhancing Protections for Research Subjects and Reducing Burden, Delay, and Ambiguity for Investigators.</i> Department of Health and Human Services, Office of Secretary. 2011, FR Doc No: 2011-18792, July 26.</p>	<p><i>Human Subjects Research Protections: Enhancing Protections for Research Subjects and Reducing Burden, Delay, and Ambiguity for Investigators.</i> Department of Health and Human Services, Office of Secretary, 2011, FR Doc No: 2011-18792, July 26.</p>
<p>Irwin M., Lovitz A., Marder S.R., Mintz J., Winslade W.J., Van Putten T., et al. <i>Psychotic patients' understanding of informed consent</i>// <i>Am J Psychiatry.</i> — 1984. — V.142. — P.1351-1354.</p>	<p>Irwin M., Lovitz A., Marder S.R., Mintz J., Winslade W.J., Van Putten T., et al. <i>Psychotic patients' understanding of informed consent.</i> <i>Am J Psychiatry.</i> 1984; 142:1351-4.</p>
<p>Manson N.C., O'Neill O. <i>Rethinking Informed Consent in Bioethics.</i> — UK: Cambridge University Pres. — 2007.</p>	<p>Manson N.C., O'Neill O. <i>Rethinking Informed Consent in Bioethics.</i> 2007, UK: Cambridge University Pres.</p>
<p>Mirza I., Phelan M. <i>Managing physical illness in people with severe mental illness</i>// <i>Hosp Med.</i> — 2002. — V.63. — P.535-539. DOI:10.12968/hosp.2002.63.9.1949</p>	<p>Mirza I., Phelan M. <i>Managing physical illness in people with severe mental illness.</i> <i>Hosp Med.</i> 2002; 63:535-539. DOI: 10.12968/hosp.2002.63.9.1949</p>
<p>Nishimura A., Carey J., Erwin P.J., Tilburt J.C., Murad M.H., McCormick J.B. <i>Improving understanding in the research informed consent process: a systematic review of 54 interventions tested in randomized control trials.</i> // <i>BMC Medical Ethics.</i> — 2013. — V.14. — P.28. DOI: 10.1186/1472-6939-14-28.</p>	<p>Nishimura A., Carey J., Erwin P.J., Tilburt J.C., Murad M.H., McCormick J.B. <i>Improving understanding in the research informed consent process: a systematic review of 54 interventions tested in randomized control trials.</i> <i>BMC Medical Ethics,</i> 2013; 14:28. DOI: 10.1186/1472-6939-14-28.</p>
<p>Paasche-Orlow M.K., Taylor H.A., Brancati F.L. <i>Readability standards for informed-consent forms as compared with actual readability.</i> // <i>N Eng J Med.</i> — 2003. — V.348. — P.721-726. DOI:10.1056/NEJMsa021212</p>	<p>Paasche-Orlow M.K., Taylor H.A., Brancati F.L. <i>Readability standards for informed-consent forms as compared with actual readability.</i> <i>N Eng J Med.</i> 2003; 348: 721-726. DOI: 10.1056/NEJMsa021212</p>
<p><i>Research Involving Persons with Mental Disorders that May Affect Decision Making Capacity, Vol 1, Report and Recommendations of the National Bioethics Advisory Commission.</i> — Rockville, MD: NBAC. — 1998. — 176p.</p>	<p><i>Research Involving Persons with Mental Disorders that May Affect Decision Making Capacity, Vol 1, Report and Recommendations of the National Bioethics Advisory Commission.</i> Rockville, MD: NBAC. — 1998. — 176p.</p>
<p><i>Research Involving Persons with Mental Disorders that May Affect Decisionmaking Capacity, Vol 2, Commissioned Papers by the National Bioethics Advisory Commission.</i> — Rockville, MD: National Bioethics Advisory Commission (NBAC). — 1999. — 79p.</p>	<p><i>Research Involving Persons with Mental Disorders that May Affect Decisionmaking Capacity, Vol 2, Commissioned Papers by the National Bioethics Advisory Commission.</i> — Rockville, MD: National Bioethics Advisory Commission (NBAC). — 1999. — 79p.</p>
<p>Yanushko M., Semenova N. <i>Local ethics committee role in resolving ethical cornerstones of clinical trials in psychiatry</i>// <i>European Psychiatry.</i> — 2018. — V.48. — P.379. DOI: 10.1016/j.eurpsy.2017.12.016.</p>	<p>Yanushko M., Semenova N. <i>Local ethics committee role in resolving ethical cornerstones of clinical trials in psychiatry.</i> <i>European Psychiatry, Suppl.</i> March. 2018; 48:379. DOI: 10.1016/j.eurpsy.2017.12.016.</p>

Сведения об авторах

Семенова Наталия Владимировна — д.м.н., руководитель научно-организационного отделения ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр психиатрии и неврологии им. В.М. Бехтерева», Председатель Независимого этического комитета при ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр психиатрии и неврологии им. В.М. Бехтерева» Минздрава России. E-mail: nvs@bekhterev.ru

Янушко Мария Григорьевна — к.м.н., ведущий научный сотрудник отделения биологической психиатрии ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр психиатрии и неврологии им. В.М. Бехтерева», Минздрава России, член Независимого этического комитета при ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр психиатрии и неврологии им. В.М. Бехтерева» Минздрава России. E-mail: yanushko@list.ru

Яковлева Юлия Александровна — к.м.н., старший научный сотрудник отделения лечения психических расстройств у лиц молодого возраста ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр психиатрии и неврологии им. В. М. Бехтерева» Минздрава РФ. E-mail: yua.08@mail.ru