

<https://doi.org/10.36107/hfb.2025.i4.s306>

От протокола к публикации: почему этическое одобрение является обязательным этапом научного исследования

М. А. Косычева, Е. В. Тихонова

Российский государственный
геологоразведочный университет
имени Серго Орджоникидзе (МГРИ),
Москва, Россия

Корреспонденция:

Косычева Марина Александровна,
Российский государственный
геологоразведочный университет
имени Серго Орджоникидзе (МГРИ),
117485, Россия, г. Москва,
ул. Миклухо-Маклая, 23
E-mail: kosychevama@mgri.ru

Конфликт интересов:

авторы заявляют об отсутствии
конфликта интересов.

Поступила: 01.12.2025

Поступила после
рецензирования: 27.12.2025

Принята: 26.12.2025

Copyright: © 2025 Авторы

АННОТАЦИЯ

Статья посвящена анализу роли и нормативных требований к этической экспертизе в современных биомедицинских исследованиях с участием людей и животных. В условиях роста числа исследований в области здоровья, питания и биотехнологий соблюдение этических норм перестает быть формальностью и становится основой научной добросовестности, достоверности данных и общественного доверия. Авторы обосновывают получение одобрения исследования независимым этическим комитетом как неотъемлемого условия для публикации в рецензируемых научных журналах. На основе анализа международных руководств (Хельсинкская декларация, принципы GCP, директива 3R и ARRIVE) детализируется, какую информацию в контексте этического одобрения авторам необходимо представить в разделе «Материалы и методы». Приведены типовые формулировки дисклеймеров об участии в эксперименте людей или животных для различных типов исследований, даны практические рекомендации по их оформлению. Особое внимание уделяется системному подходу к экспертизе этическими комитетами, которая должна охватывать не только оценку дизайна исследования, но и условия содержания животных, квалификацию персонала, а также соответствие принципам надлежащей лабораторной практики для доклинических испытаний. Статья адресована исследователям, руководителям научных проектов и членам этических комитетов в качестве рекомендаций для соответствия стандартам научной этики при подготовке публикаций.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА

этическая экспертиза; этический комитет; Хельсинкская декларация; надлежащая лабораторная практика; принципы 3R; информированное согласие; гуманное обращение с животными; научная публикация; научная добросовестность



Для цитирования: Косычева, М. А., & Тихонова, Е. В. (2025). От протокола к публикации: почему этическое одобрение является обязательным этапом научного исследования. *Health, Food & Biotechnology*, 7(4), 6-12. <https://doi.org/10.36107/hfb.2025.i4.s306>

<https://doi.org/10.36107/hfb.2025.i4.s306>

From Protocol to Publication: Why Ethical Approval is a Mandatory Step in Research

Marina A. Kosycheva, Elena V. Tikhonova

Sergo Ordzhonikidze Russian State
University for Geological Prospecting
(MGRI), Moscow, Russia

Correspondence:

Marina A. Kosycheva,
Sergo Ordzhonikidze Russian State
University for Geological Prospecting
(MGRI), 23, Miklouho-Maclay
St., Moscow, 117997, Russia
E-mail: kosychevama@mgri.ru

Declaration of competing interest:
none declared.

Received: 01.12.2025

Received in revised form: 27.12.2025

Accepted: 26.12.2025

Copyright: © 2025 The Authors

ABSTRACT

This editorial analyses the role and regulatory requirements for ethical statement in modern biomedical research involving humans and animals. With the growing number of studies in health, nutrition, and biotechnology, adherence to ethical standards is no longer a formality and is becoming the foundation of scientific integrity, data reliability, and public trust. The article substantiates the mandatory approval of an independent ethics committee as an essential condition for publication in peer-reviewed scientific journals. Based on an analysis of international guidelines (the Declaration of Helsinki, GCP principles, the 3Rs, and ARRIVE), the information regarding ethical approval required of authors in the «Materials and Methods» section is detailed. Standard disclaimer formulations for various types of studies are presented, along with practical recommendations for their implementation. The focus is on a systematic approach to ethical statements, which should encompass not only an assessment of the study design but also animal welfare conditions, personnel qualifications, and compliance with the principles of Good Laboratory Practice for preclinical trials. This article is intended for researchers, project managers, and members of ethics committees to scientific ethics standards when preparing publications.

KEYWORDS

ethics committee review and approval, ethics committee, Declaration of Helsinki, good laboratory practice (GLP), 3R principles, informed consent, humane treatment of animals, scientific publication, scientific integrity



To cite: Kosycheva, M. A., & Tikhonova, E. V. (2025). From protocol to publication: Why ethical approval is a mandatory step in scholarly research. *Health, Food & Biotechnology*, 7(4), 6-12. <https://doi.org/10.36107/hfb.2025.i4.s306>

ВВЕДЕНИЕ

Обязательным условием проведения исследования с участием людей или животных является соблюдение этических принципов, заявленных в Хельсинской декларации¹, представляющей собой свод принципов проведения экспериментов с участием человека, и Директиве 2010/63/ЕС Европейского парламента и Совета о защите животных², которых используют в научных целях. Комитет по этике научных публикации (COPE), принципами которого руководствуются редакции научных журналов по всему миру, также регламентирует необходимость наличия одобрения этическим комитетом исследований с участием животных или людей³. Однако требования к получению этического одобрения на проведение экспериментов определяются регуляторными нормами конкретного государства, и журналы в таких ситуациях призваны разрабатывать собственные правила в соответствии с международной рекомендуемой практикой в предметной области журнала.

Стандартное требование редакций при подаче рукописей заключается в том, чтобы авторы предоставили официальное заявление от этического совета, работающего на базе аффилированного учреждения об этической экспертизе проводимого эксперимента. В нем должно быть указано, что исследование одобрено локальным Этическим комитетом (с приведением номера протокола и даты), либо содержится обоснование, почему такое одобрение не требовалось. Помимо этого, авторы должны получить информированное согласие (где это применимо) от пациентов на публикацию результатов исследования с их участием, а также детально описать, как данное согласие было получено (Miller & Rosenstein, 2002; Мекеко, 2023). В редакционных политиках журналов, публикующих результаты исследований с участием людей или животных, должно быть однозначно прописано, что автор исследования несет ответственность за предоставление точной и полной информации (Fontanarosa et al., 2024; Тихонова & Косычева, 2024). В свою очередь одной из обязанностей редакторов научных журналов является проверка того, что статьи, представленные на рецензирование и принятые к публикации в их журнале, содержат соответствующие заявления об этике и согласии/благополучии (если речь идет о животных), понят-

ные международной аудитории. Если предоставленное авторами заявление не поясняет принятые этические решения, редакторам следует запросить дополнительную информацию.

Учреждения, в которых функционирует локальный этический комитет (ЭК) или институциональный наблюдательный совет (IRB — Institutional Review Board), основывают свою деятельность на фундаментальных международных документах, декларирующих соблюдение этических принципов, и служат критическим фильтром, обеспечивающим баланс между научной ценностью исследования и правами, благополучием и безопасностью его участников (Miller & Rosenstein, 2002; Fontanarosa et al., 2024). Классические работы по этике медицинских исследований (Katz, 1975; Annas & Grodin, 1990) не раз подчеркивали, что даже исследование, формально одобренное этическим комитетом, может содержать морально спорные аспекты. Именно поэтому столь критически важным является полное и прозрачное описание процесса получения информированного согласия. Вместе с тем авторы и редакторы признают, что требование предоставить сами документы согласия журналом невыполнимо, поскольку возлагает на издание неправомерные юридические риски⁴. Сложившейся практикой, таким образом, является не запрос копий, а требование к авторам подтвердить факт получения и надлежащего архивного хранения этих форм на случай необходимости верификации⁵.

Международные документы, на которые необходимо ссылаться

Исследования с участием людей

Хельсинкская декларация Всемирной медицинской ассоциации (WMA Declaration of Helsinki — Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects). В 1964 году Всемирная медицинская ассоциация (ВМА) разработала Хельсинкскую декларацию как свод этических принципов медицинских исследований с участием людей, включая исследования с использованием идентифицируемого человеческого материала или данных. ВМА считает, что эти принципы должны соблюдаться всеми лицами, группами и организациями, участвующими в медицин-

¹ WMA Declaration of Helsinki — Ethical Principles for Medical Research Involving Human Participants. <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki/>

² Directive 2010/63/EU of the European Parliament and of the Council of 22 September 2010 on the protection of animals used for scientific purposes. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX%3A32010L0063>

³ Studies requiring ethics approval. <https://publicationethics.org/guidance/cope-position/studies-requiring-ethics-approval>

⁴ Editor Guidelines Ethics Approval and Informed Consent Statements. (n.d.). https://www.sagepub.com/docs/default-source/rp-pages/info-for-editors/editor-guidelines.pdf?sfvrsn=ae07c1b2_1

⁵ Studies requiring ethics approval. <https://publicationethics.org/guidance/cope-position/studies-requiring-ethics-approval>

ских исследованиях, поскольку эти принципы являются основополагающими для уважения и защиты всех участников исследований, включая как пациентов, так и здоровых добровольцев. Согласно принципам Декларации, в которую последние поправки были внесены 7 октября 2024 года, протокол медицинского исследования должен содержать заявление об этических соображениях и указывать, как были учтены принципы, изложенные в Декларации. Протокол должен включать информацию о целях, методах, ожидаемых преимуществах и потенциальных рисках и издержках, квалификации исследователя, источниках финансирования, любых потенциальных конфликтах интересов, положениях о защите частной жизни и конфиденциальности, поощрениях для участников, положениях о лечении и/или компенсации участникам, которым был нанесен вред в результате участия, и любых других соответствующих аспектах исследования⁶. Данный протокол должен быть представлен на рассмотрение, с последующим получением комментариев, рекомендаций и утверждением в соответствующий комитет по этике исследований до начала его проведения.ЭК при этом должен учитывать этические, правовые и нормативные нормы и стандарты страны или стран, в которых будет проводиться исследование, а также применимые международные нормы и стандарты; при этом следует учитывать, что они не должны приводить к снижению или отмене каких-либо мер защиты участников исследования, изложенных в Декларации.

Международный совет по гармонизации (ICH) GCP (Good Clinical Practice)⁷. С 01.09.2024 г. в целях гармонизации национального регулирования с законодательством ЕАЭС в Российской Федерации были отменены национальные правила надлежащей клинической практики (Приказ Минздрава России от 29.05.2024 № 274н). На уровне ЕАЭС действуют Правила надлежащей клинической практики ЕАЭС⁸, которые подлежат пересмотру на регулярной основе в случае изменения международных норм проведения исследований. Руководство включает в себя 11 рамочных принципов, действующих на протяжении всего жизненного цикла клинических испытаний в отношении этичности, наличия информированного согласия, экспертизы и одобрения клинического испытания, научной обоснованности исследования и квалификации специалистов, от которых зависит качество дизайна исследования; также эти принципы касаются обоснованности рисков клинических испытаний, четкости протокола, достоверности результатов, распределения ролей и обязанностей, кроме того, учет

и исполнение порядка и правил обращения с исследуемыми образцами.

Исследований с участием животных

Руководства ARRIVE (*Animal Research: Reporting of In Vivo Experiments*). Согласно данному руководству авторы несут ответственность за соблюдение правил и руководящих принципов, касающихся использования животных в научных целях, для чего им необходимо наличие соответствующего разрешения на проведение исследования от надлежащего этического комитета и/или регулирующего органа до начала его проведения. Этическое заявление дает редакторам, рецензентам и читателям уверенность в том, что исследования прошли эту этическую проверку (McGrath & Lilley, 2015), что, в свою очередь, способствует прозрачности и пониманию использования животных в исследованиях и укрепляет общественное доверие.

Авторы должны представить четкое заявление, подтверждающее соответствие эксперимента всем применимым нормативным требованиям и этическим принципам. Для этого рекомендуется указывать название учреждения, где исследование было одобрено, и этический комитет, который его рассмотрел, а также номера протокола или лицензии проекта, чтобы исследование можно было идентифицировать. Если исследование не подпадает под действие каких-либо нормативных актов и формальное этическое одобрение не требуется (например, в исследовании использовались виды животных, не попадающие под защиту нормативными актами или законами), необходимо продемонстрировать соблюдение международных стандартов и указать соответствующую ссылку. В таких случаях следует предоставить четкое объяснение причин, по которым исследование освобождается от необходимости получения разрешения регулирующих органов.

Принципы «3R» (*Replacement, Reduction, Refinement* — Замена, Сокращение, Усовершенствование) стали результатом борьбы ученых за новые научные подходы, которые позволили бы минимизировать боль и страдания подопытных животных, сохраняя при этом научную целостность (Tannenbaum & Bennet, 2015). Замена означает замещение живых высших животных, обладающих сознанием, нечувствительным материалом. Под Сокращением понимают уменьшение количества

⁶ WMA Declaration of Helsinki — Ethical Principles for Medical Research Involving Human Participants. <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki/>

⁷ Руководство по надлежащей клинической практике (ICH E6 (R3)): обзор ключевых изменений новой редакции. https://www.lidings.com/ru/media/legalupdates/clinical_practice/

⁸ Решение Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза».

животных, используемых для получения информации определенного объема и точности. *Усовершенствование* предполагает любое снижение частоты или тяжести негуманных процедур, применяемых к тем животным, которые все еще приходится использовать.

Директива 2010/63/EU Европейского союза была призвана урегулировать вопрос проведения экспериментов на животных с целью улучшения жизни людей и других животных. Эти эксперименты должны быть оправданы с позиции этичности, следовательно, для получения доверия широкой общественности необходимо проведение этической экспертизы. Данная экспертиза должна гарантировать адекватное и четко сформулированное «этическое обоснование» использования животных на всех стадиях научной работы, от первичного планирования до получения результатов и их анализа. При этом ученые должны принимать во внимание (1) возможность достижения цели исследования с помощью альтернативных методов, без использования животных; (2) соблюдение баланса между ожидаемой (или существующей) пользой от проведения эксперимента с последствиями для животных; (3) оценку качества дизайна эксперимента, данных условий содержания животных и квалификации сотрудников, которые необходимы для достижения целей заявленных экспериментов; (4) сведение к минимуму страданий животных за счет применения принципов «3R»⁹. Эффективная этическая экспертиза не должна ограничиваться оценкой отдельных исследований. Ее задача решать и системные проблемы: устанавливать и контролировать единые стандарты содержания животных и работы с ними, а также обеспечивать высокую квалификацию персонала. Для этого необходимы значительные ресурсы, время и всесторонняя поддержка — от руководства учреждения до государственного уровня. Кроме того, экспертиза сама по себе становится ключевым инструментом образования и обмена знаниями, создавая основу для достижения этических целей в науке.

ГОСТ 33044–2014. Межгосударственный стандарт. Принципы надлежащей лабораторной практики. Сфера действия Принципов надлежащей лабораторной практики (НЛП) охватывает неклинические исследования, нацеленные на оценку медицинской и экологической безопасности. Такие исследования могут проводиться в различных условиях: в лаборатории, теплице или в полевой среде. Требования НЛП являются обязательными для всех исследований подобного типа, если они предусмотрены законодательством для процедур регистрации и лицензирования фармацевтических препаратов,

пестицидов, пищевых и кормовых добавок, косметики, ветеринарных средств, промышленных химикатов и аналогичной продукции, за исключением случаев, прямо указанных в национальных нормативных актах¹⁰. Принципы надлежащей лабораторной практики (НЛП) представляют собой систему обеспечения качества. Эта система регламентирует организационный процесс и условия, в которых должны планироваться, проводиться, контролироваться, документироваться и архивироваться неклинические исследования медицинской и экологической безопасности. Ключевая цель НЛП состоит в гарантировании приемлемости результатов исследований. Под приемлемостью понимается, во-первых, доказательность и достоверность получаемых данных, а во-вторых, неукоснительное соблюдение принципов гуманного обращения с лабораторными животными.

Игнорирование этической экспертизы не только ставит под угрозу репутацию исследователей и издания, но и может привести к невосполнимым последствиям, как это показано в работах, анализирующих исторические прецеденты и современные вызовы (McNair, 2022). Более того, строгий этический надзор повышает доверие к науке в обществе и обеспечивает достоверность данных.

Что необходимо указывать в рукописи?

В разделе *Материалы и методы* (или в отдельном подразделе *Этическое одобрение, Соответствие принципам этики*) автор должен четко предоставить следующую информацию:

1. Номер протокола и дату одобрения этического комитета.
2. Полное наименование комитета (например, «Локальный этический комитет при [полное название учреждения]» или «Этический комитет [полное название учреждения] N»).
3. Подтверждение соответствия международным и национальным нормам (со ссылкой на Хельсинкскую декларацию и/или GCP для людей; принципы 3R и ARRIVE для животных).
4. Для исследований с людьми необходимо кратко указать на процедуру получения информированного добровольного согласия от всех участников (в случае исследований с уязвимыми группами — двойное согласие).
5. Для исследований с животными подробно описать условия содержания, использованные анестезиологические и аналитические методы, минимизирующие страдания.

⁹ Санкт-Петербург 2012 Rus-LASA НП «Объединение специалистов по работе с лабораторными животными.» (2012). https://ruslasa.ru/wp-content/uploads/2017/06/translation-ethic-report-felasa_2012.pdf

¹⁰ «ГОСТ 33044–2014. Межгосударственный стандарт. Принципы надлежащей лабораторной практики» (введен в действие Приказом Росстандарта от 20.11.2014 N 1700-ст) <https://www.fgu.ru/upload/iblock/f5a/fkamlebvdp6ic91d37ole41wxd06qe5.pdf>

Примерные формулировки дисклеймеров (этических заявлений)

Для клинических/психологических исследований:

«Исследование выполнено в соответствии с этическими стандартами Хельсинкской декларации и правилами Надлежащей клинической практики (GCP). Протокол исследования № [номер] был одобрен Этическим комитетом [полное название учреждения] ([дата]). От всех участников получено письменное информированное согласие».

Для исследований на животных:

«Все процедуры с животными были выполнены в соответствии с принципами гуманного обращения (3R) и руководствами ARRIVE. Протокол исследования был одобрен Комитетом по этике обращения с животными [полное название учреждения] (протокол № [номер] от [дата])».

Для вторичного анализа данных/биобанков:

«Исследование с использованием биологических образцов и данных пациентов было одобрено Этическим комитетом [название] (протокол № [номер]). Требование о получении индивидуального информированного согласия было отменено комитетом в связи с ретроспективным характером анализа обезличенных данных».

Практика ведущих международных журналов

Требование обязательного предоставления информации об этическом одобрении является стандартом для всех рецензируемых журналов высокого уровня. Например, журналы *Nature*¹¹ имеют строгие внутренние проверки соответствия этическим нормам и требуют обязательного указания номеров протоколов. *The New England Journal of Medicine* подчеркивает важность регистрации клинических испытаний и предоставление информированного согласия как условия для рассмотрения рукописи. Кроме того, в их политике прописано, что авторам следует удалить из фотографий и рукописей информацию, которая может идентифицировать пациента. В тех случаях, когда это невозможно, к представленным материалам должно прилагаться письменное согласие пациента¹². *Journal of Nutritional Biochemistry*¹³ в своих инструкциях для авторов прямо ссылаются на необходимость соблюдения принципов Хельсинкской декларации и правил работы с лабораторными животными в соответствии с руководством ARRIVE.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Мы призываем всех авторов рассматривать получение одобрения этического комитета не как бюрократическую преграду, а как неотъемлемую и первостепенную часть дизайна любого исследования. Данный документ является основой научной добросовестности, гарантией защиты прав участников и залогом доверия к вашим результатам со стороны научного сообщества и общества в целом.

ЛИТЕРАТУРА

- Мекеко, Н. М. (2023). Дисклеймеры в тексте научной статьи. *Журнал работа и карьера*, 2(1), 4–7. <https://doi.org/10.56414/jeac.2023.34>
- Тихонова, Е. В., & Косычева, М. А. (2024). Ретракции в академическом дискурсе: от стигмы к культуре научной ответственности. *Health, Food & Biotechnology*, 6(2), 6–15. <https://doi.org/10.36107/hfb.2024.i2.s236>
- Annas, G. J., & Grodin, M. A. (1990). The Nazi doctors and the Nuremberg Code: Relevance for modern medical research. *Medicine and War*, 6(2), 120–123. <https://doi.org/10.1080/07488009008408916>
- Fontanarosa, P. B., Bauchner, H., & Flanagan, A. (2024). Ethical issues in biomedical publication. In Ph. B. Fontanarosa, A. Flanagan, and Ph. Greenland (eds), *Principles of scientific writing and biomedical publication: A JAMA editors guide for authors*. Oxford Academic. <https://doi.org/10.1093/med/9780197783030.003.0035>
- Katz, J. (1975). Experimentation with human beings-values in conflict. *Connecticut Medicine*, 39(6), 375–376.

¹¹ *Research involving humans or animals*.

<https://www.nature.com/nm/editorial-policies/ethics-and-biosecurity#studies-involving-animals-and-human-research-participants>

¹² *Identifiable Patients*. <https://www.nejm.org/about-nejm/editorial-policies>

¹³ *Hazards and human or animal subjects*. <https://www.elsevier.com/about/policies-and-standards/publishing-ethics#4-duties-of-authors>

- McGrath, J. C., & Lilley, E. (2015). Implementing guidelines on reporting research using animals (ARRIVE etc.): New requirements for publication in BJP. *British Journal of Pharmacology*, 172(13), 3189–3193. <https://doi.org/10.1111/bph.12955>
- McNair, L. (2022). Ethical and regulatory oversight of clinical research: The role of the Institutional Review Board. *Experimental Biology and Medicine*, 247(7), 561–566. <https://doi.org/10.1177/15353702221078216>
- Miller, F. G., & Rosenstein, D. L. (2002). Reporting of ethical issues in publications of medical research. *The Lancet*, 360(9342), 1326–1328.
- Tannenbaum, J., & Bennett, B. T. (2015). Russell and Burch's 3Rs then and now: the need for clarity in definition and purpose. *Journal of the American Association for Laboratory Animal Science : JAALAS*, 54(2), 120–132.

REFERENCES

- Annas, G. J., & Grodin, M. A. (1990). The Nazi doctors and the Nuremberg Code: Relevance for modern medical research. *Medicine and War*, 6(2), 120–123. <https://doi.org/10.1080/07488009008408916>
- Fontanarosa, P. B., Bauchner, H., & Flanagan, A. (2024). Ethical issues in biomedical publication. In Ph. B. Fontanarosa, A. Flanagan, and Ph. Greenland (eds), *Principles of scientific writing and biomedical publication: A JAMA editors guide for authors*. Oxford Academic. <https://doi.org/10.1093/med/9780197783030.003.0035>
- Katz, J. (1975). Experimentation with human beings-values in conflict. *Connecticut Medicine*, 39(6), 375–376.
- McGrath, J. C., & Lilley, E. (2015). Implementing guidelines on reporting research using animals (ARRIVE etc.): New requirements for publication in BJP. *British Journal of Pharmacology*, 172(13), 3189–3193. <https://doi.org/10.1111/bph.12955>
- McNair, L. (2022). Ethical and regulatory oversight of clinical research: The role of the Institutional Review Board. *Experimental Biology and Medicine*, 247(7), 561–566. <https://doi.org/10.1177/15353702221078216>
- Mekeko, N. M. (2023). Disclaimers in a scientific article. *Journal of Employment and Career*, 2(1), 4–7. (In Russ.) <https://doi.org/10.56414/jeac.2023.34>
- Miller, F. G., & Rosenstein, D. L. (2002). Reporting of ethical issues in publications of medical research. *The Lancet*, 360(9342), 1326–1328.
- Tannenbaum, J., & Bennett, B. T. (2015). Russell and Burch's 3Rs then and now: the need for clarity in definition and purpose. *Journal of the American Association for Laboratory Animal Science : JAALAS*, 54(2), 120–132.
- Tikhonova, E.V., & Kosycheva, M. A. (2024). Retractions in academic discourse: From stigma to the culture of responsibility in science. *Health, Food & Biotechnology*, 6(2), 6–15. <https://doi.org/10.36107/hfb.2024.i2.s236>