

## ПРАВОВЫЕ И ЭТИЧЕСКИЕ ПРОБЛЕМЫ УСТАНОВЛЕНИЯ ГРАНИЦ ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ

М. Г. Руда 

Московский государственный юридический университет имени О. Е. Кутафина, Москва, Россия

В статье рассматриваются правовые и этические проблемы установления границ информированного согласия как базовой процедуры, являющейся неотъемлемой частью медицинской практики, биомедицинских и клинических исследований с участием человека, а также широкого перечня медицинских процедур. Сравнительный анализ проведен на основе изучения лучших мировых моделей информированного согласия. В перспективе предполагается их внедрение в отечественную законодательную и правоприменительную практику. В исследовании использованы следующие методы: анализ и синтез, аналогия, метод правового моделирования, сравнительно-правовой метод. Сделан ряд выводов о рецепции некоторых правовых положений с учетом таких факторов, как правовой менталитет, уровень правовой культуры населения и пр. В статье освещены следующие вопросы: требование о раскрытии информации и требование о понимании их соотношения, обязанность исследователя совершенствовать свой профессиональный опыт, обязанности пациента, вопрос о форме информированного согласия.

**Ключевые слова:** добровольное информированное согласие, границы, правовые и этические проблемы, законодательство

**Благодарности:** д. ю. н., доценту Захаровой Марии Владимировне из Московского государственного юридического университета имени О. Е. Кутафина за помощь в выборе направления исследования и ценные критические замечания в процессе работы над статьей; д. ю. н., профессору Мохову Александру Анатольевичу из Московского государственного юридического университета имени О. Е. Кутафина за помощь в формулировании и изложении неоднозначных правовых аспектов по теме исследования и неоценимую помощь в подборе литературы.

 **Для корреспонденции:** Мария Глебовна Руда  
Садовая-Кудринская ул., д. 9, г. Москва, 125993, Россия; maryruda@mail.ru

**Статья поступила:** 20.04.2022 **Статья принята к печати:** 25.05.2022 **Опубликована онлайн:** 30.06.2022

**DOI:** 10.24075/medet.2022.044

## LEGAL AND ETHICAL ISSUES OF ESTABLISHING THE BOUNDARIES OF INFORMED CONSENT

Ruda MG 

Kutafin Moscow State Law University, Moscow, Russia

The article deals with legal and ethical issues of establishing the boundaries of informed consent as a basic procedure being an integral part of medical practice, biomedical and clinical human research, and a broad list of medical procedures. A comparative analysis was based on examination of the best global models of informed consent. In the future, their implementation into the Russian legislative and regulatory compliance practices is suggested. The research uses the following methods: analysis and synthesis, analogy, method of legal modelling, and method of comparative legal research. Some conclusions were made about the reception of certain legal issues considering such factors as legal mental structure, level of legal culture, etc. In this article, the following aspects are highlighted: requirement for information disclosure, requirement to understand the relationship, a researcher's liability to enhance qualifications, a patient's responsibility, and the issue about an informed consent form.

**Keywords:** voluntary informed consent, boundaries, legal and ethical issues, legislation

**Acknowledgements:** Maria V. Zakharova, Doctor of Law, Associate Prof., Kutafin Moscow State Law University, for assistance in selection of research directions and provision of a valuable critical feedback while working on the article; Alexander A. Mokhov, Doctor of Law, Prof., Kutafin Moscow State Law University, for assistance in formulation and presentation of ambiguous legal aspects related to the research topic and provision of priceless support in selection of literature sources.

 **Correspondence should be addressed:** Maria G. Ruda  
ul. Sadovaya-Kudrinskaya, 9, Moscow, 125993, Russia; maryruda@mail.ru

**Received:** 20.04.2022 **Accepted:** 25.05.2022 **Published online:** 30.06.2022

**DOI:** 10.24075/medet.2022.044

Одной из важнейших проблем в процессе получения добровольного информированного согласия является определение его пределов: тех сведений ситуаций и обстоятельств, на которые оно не распространяется или тех ситуаций, которые исключают получение информированного согласия. Необходимо сказать, что эти ограничения, как правило, делятся на две основные группы: правовые и этические. Именно этические требования являются наиболее сложными для соблюдения. И в российской юридической литературе на данный момент наименее разработаны. Однако ситуация с правовым обеспечением этого вопроса в России также оставляет желать лучшего.

Поэтому логично обратиться к зарубежному опыту. Но делать это следует, разумеется, с учетом особенностей,

присущих российскому правовому регулированию, и правового менталитета, а также консервативной концепции, которой Россия придерживается в вопросах внедрения биотехнологий, рецепции права и адаптации законодательства в связи с ускоренным развитием инновационных технологий в медицине. Необходимо учитывать тот факт, что правовое регулирование обозначенных проблем за рубежом строится на сформированной устоявшейся системе правовых актов как национальных, так и международных.

Кроме того, существенны также различия в определениях понятия «информированное согласие» и в его практическом выражении, поскольку существуют два основных подхода:

- а) это документ, содержащий все необходимые сведения о пациенте и сведения для ознакомления, например побочные эффекты, противопоказания или сопутствующие заболевания, о которых необходимо уведомить врача перед лечением;
- б) это процесс взаимодействия врача с пациентом и получения всей необходимой информации, предварительного консультирования, выбора альтернативных вариантов лечения, оценки рисков и выгод и др., по итогам которого пациент или участник исследования дает согласие.

## МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В исследовании были применены следующие общенаучные методы: анализ и синтез, необходимые для того, чтобы выявить сходства и различия в понимании термина и «границ» информированного согласия; отражение обозначенных проблем с позиции медицинской этики, а также различия в правовом регулировании, основанные на социальном, экономическом, психологическом факторах; пути совершенствования «формы» информированного согласия выработка типологии согласия в зависимости от вида и целей лечения/медицинского вмешательства.

Из вышесказанного логически вытекает необходимость применения метода правового моделирования. Безусловно, необходимым в контексте работы является использование двух частно-научных методов: формально-юридического и герменевтического, поскольку без них невозможно целостно оценить правовую составляющую поставленной проблемы. Работа основывается на использовании аксиологического подхода, поскольку данный вопрос находится на стыке «интересов» трех наук: этики, медицины и права.

Однако основным в данной работе является сравнительно-правовой метод, с его помощью будет проведено изучение института информированного согласия в зарубежных странах.

## РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

### Раскрытие информации: основные подходы к выполнению этого требования

Согласно стандартному подходу, содержание требования о раскрытии информации тождественно содержанию требования о понимании пациентом/клиентом информации [1]. В частности, данная позиция отражена в основных международных документах по исследовательской этике. В соответствии со статьей 1 Нюрнбергского кодекса «лицо, дающее согласие, должно обладать достаточными знаниями и пониманием его элементов, чтобы иметь возможность принять осознанное решение, основанное на полной осведомленности [2].

В Хельсинской декларации закреплены следующие требования к порядку предоставления информации: «в медицинском исследовании с участием человека, способного дать согласие, каждый потенциальный участник должен быть адекватно проинформирован о целях, методах, источниках финансирования, о возможном конфликте интересов, об аффилиациях исследователя; о предполагаемой пользе и потенциальных рисках, а также о последствиях проводимого исследования для здоровья [3]. Особое внимание должно быть уделено изложению информации, ведь стиль ее изложения будет различаться

для молодых и пожилых людей, которым, как правило, требуются более подробные и неторопливые разъяснения, данные простым и понятным языком.

Необходимо сказать также о руководстве Совета международных организаций в области медицинских наук (CIOMS) [4], в котором содержатся 26 требований к процессу получения информированного согласия и еще 9 специфических требований к содержательной части документа. Относительно информации в руководстве сказано: «Исследователи должны применять методы, основанные на фактических данных для передачи информации и обеспечения понимания».

Говоря о национальном законодательстве, следует обратиться к опыту США, а именно к Отчету Бельмонта. В нем о понимании говорится следующее: «Исследователи несут ответственность за достоверное установление факта «адекватного» восприятия информации субъектом» [5].

Понятие «адекватное», таким образом, устанавливается в каждом конкретном случае. Однако подразумевается наличие у субъекта определенного уровня понимания. В случае обсуждения возможных рисков это могут быть, например, наиболее распространенные и наиболее серьезные последствия, которые могут иметь место в процессе исследования или после его окончания. Кроме того, как сказано в уже упоминавшейся статье 26 Хельсинской декларации, «каждому участнику должно быть также разъяснено его право в любой момент отказаться от участия в исследовании без каких-либо последствий [6].

Здесь также необходимо сказать о том, что разъяснительная работа всегда должна предшествовать выражению согласия; оно должно содержательно соответствовать разъяснению. Эта «конструкция» [7] восстанавливает баланс в отношениях врача и пациента, одновременно соединяя их интересы: врач следует своей задаче вылечить, используя при этом свободу принятия решений, а пациент остается хозяином собственного тела и здоровья и может в любой момент прекратить лечение вообще или у данного врача.

С пониманием информированного согласия как целостной юридической конструкции в российской действительности нельзя однозначно согласиться, поскольку в данном случае под этим термином автор подразумевает прежде всего обязательность соблюдения требований. Но требования сами по себе не являются конструкцией, а, напротив, являются элементами процесса получения согласия и обеспечивают его приемлемость для дальнейшего проведения исследований. Как раз отсутствие четкой единой конструкции как совокупности прав и обязанностей врача и особенно пациента и обоюдной ответственности и порождает описываемые эτικο-правовые дилеммы.

Однако, к сожалению, в российской юридической литературе разъяснению как центральному элементу информированного согласия не уделяется должного внимания. Поэтому целесообразно вновь обратиться к зарубежному опыту.

Существует также иной подход к восприятию требования о раскрытии информации, он заключается в том, что требования о раскрытии и о ее понимании имеют различные «корни», связанные с тем, в каких случаях выражение согласия может быть признано недействительным [8].

Основной целью раскрытия информации является не достижение понимания, а избежание своего рода нелегитимного контроля. Для того, чтобы избежать

такого контроля, лицо, запрашивающее согласие, должно раскрыть всю известную ему информацию, которую оно имеет основания считать относящейся к решению о согласии и которую лицо, дающее согласие, разумно ожидает получить [9].

Требование понимания основано на условиях для успешного выполнения устного согласия. Для его выполнения лицо, дающее согласие должно понимать три вещи:

1. что оно дает согласие;
2. как воспользоваться своим правом дать или отказать в согласии; и
3. на что его просят дать согласие [10].

#### **Требование о понимании: различные точки зрения**

Согласно точке зрения о субъективных интересах, необходимым условием действительного согласия является то, что лицо, дающее согласие, понимает все истинные (достоверные) предложения об исследовании, которые имеют отношение к его или ее интересам. Например, потенциальный участник должен знать о серьезных потенциальных побочных эффектах лекарств, поскольку эти побочные эффекты имеют отношение к соблюдению и защите его интересов [11]. Есть несколько иллюстративных примеров необходимости соблюдения этого требования.

В одном случае речь шла о 18-летнем пациенте с легкой формой дефицита орнитинтранскарбамилазы (ОТК), редкого заболевания печени, контролируемого лекарствами и строгой диетой [12].

По словам отца пациента, он добровольно согласился принять участие в этом инновационном федеральном исследовании в области генной терапии, потому что ему сказали, что риски низкие, в то время как на самом деле исследователи знали, что инъекция генного препарата в больших дозах была токсична для животных. Через четыре дня после инъекции была констатирована смерть мозга. Исследователи прекратили исследование, после чего началось расследование, приведшее к правительственным санкциям и судебному разбирательству. В гражданском деле истцы утверждали, что отсутствие информированного согласия, связанное с отсутствием информации о предыдущих неблагоприятных экспериментах с животными и нераскрытой прямой финансовой заинтересованностью ведущего исследователя, привело к внесудебному урегулированию [13].

Еще более показательны весьма частые случаи в российской медицинской практике, когда родители ставят ребенку обязательные прививки, полагаясь на авторитет врача, и не интересуясь их возможными побочными эффектами. Сведения о побочных эффектах некоторых прививок размещены на сайте Министерства здравоохранения РФ мелким шрифтом и указано, что процент неблагоприятных случаев небольшой, но при этом они обязательны к прочтению, поскольку эти эффекты крайне серьезны вплоть до развития аутизма.

Это полезно не только для того, чтобы определить, достаточно ли они понимают, чтобы отказаться от своих прав, но и понимают ли достаточно, чтобы принять взвешенное решение об участии. На самом деле, чем больше мы узнаем о том, что вызывает трудности у реальных участников, тем лучше мы будем подготовлены к разработке процессов получения согласия для будущих участников.

#### **Обязанность обладать профессиональным опытом**

Исследователи не выполняют еще один профессиональный долг — обязанность приобретать и поддерживать опыт, связанный с их областью специализации. Так же, как врач должен работать, чтобы быть в курсе медицинских событий, имеющих значение для его пациентов, исследователь должен стремиться узнать о последних достижениях в своей области исследований. Это необходимо как для участников исследования, так и для качества его научных результатов. Хотя об этом редко упоминается, это можно считать одной из черт добродетельных исследователей [14].

Формы информированного согласия часто выглядят очень похожими друг на друга. Они изобилуют сложными юридическими формулировками и институциональными формами защиты и часто состоят из нескольких страниц сложных понятий и пояснений, набранных мелким шрифтом. Столкнувшись с этими формами, большинство людей подписывают их, не глядя [15].

#### **Ответственность пациента, порождаемая информированным согласием**

Существует, по крайней мере, четыре обоснования для возложения гораздо большей ответственности за выполнение задач на пациента: одно эпистемологическое, другое деонтологическое и два концептуальных обоснования.

*Эпистемическое обоснование* основано на двух простых наблюдениях, что многие изменения в образе жизни, которые желательны для укрепления здоровья, на самом деле довольно трудно осуществить, и врачи не могут знать, насколько они трудны для конкретного пациента.

*Деонтологическое обоснование* непосредственно основано на эпистемическом. Довольно часто упоминается обязанность говорить правду. Нарушение этого обоснования представляется особенно серьезным, когда оно принимает форму обвинения человека в том, в чем он не виноват. Врачи, как правило, не могут знать, не сделали ли конкретные пациенты все возможное, чтобы, например, снизить свой вес. Эта неопределенность является достаточным основанием для того, чтобы не обвинять таких пациентов в том, что они не сделали.

Первое обоснование относится к способности пациентов изменить свой нездоровый образ жизни. Есть основания полагать, что шансы на то, что пациенты добьются успеха в этом, выше, если они поставят перед собой цель и если их также поощряют верить в то, что они действительно могут достичь успеха [16]. Поэтому можно ожидать положительного эффекта, если врач возлагает ответственность за выполнение (задачи) на пациента и делает акцент на возможности достижения успеха.

Второе обоснование относится к прямой связи ответственности за вину на психологическое состояние пациента. Существуют доказательства того, что пациенты страдают, когда им говорят, что их болезнь — это их собственная вина. Другие исследования подтверждают, что пациенты, которые винят себя в болезни и приписывают ее своему собственному поведению, связанному с наркотиками, увеличивают риск негативных последствий для психического здоровья, таких как депрессия [17]. В заключение можно сказать, что страдания больных людей можно усилить, говоря им, что их страдания — это их собственная вина. Очевидно, что это важная причина не передавать такие сообщения [18].

Конкретные предложения, направленные на повышение ответственности пациента, включают практику соглашений, в которых пациент принимает определенные условия во взаимоотношениях врач — пациент, а именно: своевременное посещение врача, прием предписанных лекарств, выяснение возникающих вопросов и информирование врача о замеченных симптомах. Некоторые больницы включают выдачу подобных перечней в порядок оформления документов при поступлении больного.

Американская медицинская ассоциация выдвинула подобный перечень обязанностей пациента, включающий обязательства принимать профилактические меры для поддержания здоровья [19]. Стандартные формулировки, которые при этом предлагаются, гласят: «обеспечивать лучший уход, какой возможен» или «реализовать цели заботы о Вашем здоровье», причем отсутствует всякое упоминание (по крайней мере, печатное) о наказаниях или последствиях при невыполнении пациентом своих обязательств.

Остается неясным сам статус подобных перечней и соглашений. В отличие от подписания формы информированного согласия дело не обстоит так, что нарушение пациентом обещания принимать предписанные лекарства или соблюдать рекомендованную диету дает моральные или юридические основания отказать пациенту в лечении или выписать его из стационара. Что, если бы подобные контракты приобрели такой же моральный и юридический статус, как форма информированного согласия? Невыполнение врачом своих обязанностей влечет за собой осязаемые последствия: он может получить выговор, быть лишен лицензии, уволен, подвергнут судебному преследованию. Даже если ничего из перечисленного не произойдет, то из-за неблагоприятных отзывов пациентов он может потерять их доверие.

### Форма информированного согласия

Законодательством большинства стран, включая РФ [20] и ФРГ, она не установлена. Но все же в Германии при оперативном лечении используется в основном письменная форма.

Существуют формуляры одновременно двух видов: абстрактный формуляр, содержащий согласие на определенное вмешательство с предусмотренным пустым местом, в которое врач записывает риски и т. п. в конкретном случае, и конкретная брошюра, где в научно-популярной форме излагается информация о данном виде вмешательства. Кроме того, врач проводит устную беседу с пациентом, который может задавать вопросы.

Польское медицинское право предусматривает две формы согласия: обычную и письменную. Обычная форма подразумевает либо устное согласие или конклюдентное, не вызывающее сомнений. Письменная форма должна быть дана позитивно, предварительно. Естественно, польское право регулирует ситуации в отношении несовершеннолетних, недееспособных и иных лиц, а также различает виды медицинского вмешательства, требующие обязательного оформления согласия в письменной форме [21].

### Литература

1. Joseph Millum & Danielle Bromwich. Informed Consent: What Must Be Disclosed and What Must Be Understood? *The American Journal of Bioethics*. 2021;21(5):1–13. DOI:10.1080/15265161.2020.1863511
2. Nuremberg Military Tribunal. 1947. Available at: [www.media.tghn.org](http://www.media.tghn.org)

Несмотря на всю правовую проработанность, конструкция разъяснения и согласия ограничивается гуманистическим принципом: для врача действует заповедь «не навреди», и ее необходимо учитывать и при разъяснении, например, фатального диагноза, что в отдельных случаях может означать необходимость его умалчивания.

Выделяют *три вида* таких ситуаций:

- психические противопоказания;
- возможное повышение риска, например, при пороке сердца — инфаркт от полученной информации;
- поставление третьих лиц в опасность, например, при психическом заболевании сообщение диагноза может вызвать повышенную агрессию против близких родственников пациента.

### ВЫВОДЫ

Подводя итог сказанному, необходимо сказать о том, что несмотря на обилие правовых моделей закрепления различных аспектов информированного согласия, ни одна из них не была рассмотрена российским законодателем при совершенствовании законодательства, что является несомненным упущением. Однако существуют способы внедрения позитивного и информативного зарубежного опыта в российскую систему права.

Прежде всего, речь идет о создании общего руководства для эффективного сопровождения процесса получения информированного согласия. Попытки создания этического кодекса уже были предприняты в России, однако пока еще безрезультатно. Кроме того, предполагалось, что это будет единый унифицированный документ, который объединит этические вопросы клинических исследований, персонализированной медицины, генетических исследований, геномной регистрации и паспортизации и прочие подобные вопросы, которые, несомненно, будут возникать в связи с развитием технологий и появлением новых направлений исследований. Но этого недостаточно, и скорее всего данный документ будет труднореализуемым, «спящим». Это может случиться в связи с большим объемом предложений и отсутствием реальной возможности для их реализации. Гораздо эффективнее будет создание отдельных кратких и емких документов по наиболее сложным, проблемным реперным точкам, одной из которых является информированное согласие, с последующим внедрением их в медицинскую практику. В таком случае отпадет необходимость в формулировании множества бланкетных и отсылочных норм. В этих документах необходимо закрепить основные неотъемлемые принципы по образу и подобию Отчета Бельмонта, а также ключевые аспекты выполнения требований, выработать типологию форм согласия в зависимости от сферы их применения. Более того, необходимо подробно закрепить права и обязанности каждой из сторон взаимодействия. Эти документы, по нашему мнению, упростят и ускорят совершенствование существующих федеральных законов и подзаконных актов.

3. World Medical Association. 2013. WMA Declaration of Helsinki—ethical principles for medical research involving human subjects. Fortaleza, Brazil: WMA General Assembly, available at: [www.wma.net](http://www.wma.net)
4. Council for International Organizations of Medical Sciences. International Ethical Guidelines for Health-Related Research

- Involving Humans. Geneva, Switzerland: Council for International Organizations of Medical Sciences; 2016. <http://www.cioms.ch/ethicalguidelines-2016/>
5. National Commission (The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research). 1978. The Belmont Report: Ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research. Washington, DC: US Department of Health, Education, and Welfare.
  6. World Medical Association. 2013. WMA Declaration of Helsinki — ethical principles for medical research involving human subjects. Fortaleza, Brazil: WMA General Assembly. (Article 26).
  7. Рёрихт А. А. Теоретические основы медицинского права: Проблемы формирования и развития: Монография / РАН.ИНИОН. Центр социал. науч.-информ. исслед. Отд. правоведения; Отв. ред.: Алферова Е. В., Хаманева Н. Ю. М., 2011; 146 с.
  8. Sreenivasan G. Does informed consent require comprehension? *The Lancet*. 2004; 362: 2016–2018. DOI:10.1016/S0140-6736(03)15025-8
  9. Bromwich D, and Millum J. Disclosure and consent to medical research participation. *Journal of Moral Philosophy*. 2015; 12 (2):195–219. DOI:10.1163/17455243-4681027.
  10. Wendler D, and Grady C. What should research participants understand understand they are participants in research? *Bioethics*. 2008; 22 (4): 203–8. DOI:10.1111/1467-8519.2008.00632.x.
  11. Millum J, Bromwich D. Informed Consent: What Must Be Disclosed and What Must Be Understood? *Am J Bioeth*. 2021 May; 21 (5): 46–58. DOI: 10.1080/15265161.2020.1863511.
  12. Roberts L. A promising experiment ends in tragedy: gene therapy. *U. S. News & World Report*. 3. October 1999, [http://www.usnews.com/usnews/news/articles/991011/archive\\_002060\\_print.htm](http://www.usnews.com/usnews/news/articles/991011/archive_002060_print.htm) (accessed 12 November 2012).
  13. Roberts L. A promising experiment ends in tragedy: gene therapy. *U. S. News & World Report*. 3. October 1999, [http://www.usnews.com/usnews/news/articles/991011/archive\\_002060\\_print.htm](http://www.usnews.com/usnews/news/articles/991011/archive_002060_print.htm) (accessed 12 November 2012).
  14. Grady C, and Fauci AS. The role of the virtuous investigator in protecting human research subjects. *Perspectives in Biology and Medicine*. 2016; 59 (1): 122–31. DOI:10.1353/pbm.2016.0021.
  15. Bakos Y, Marotta-Wurgler F, and Trossen DR. Does anyone read the fine print? Consumer attention to standard-form contracts. *The Journal of Legal Studies*. 2014. 43 (1): 1–35. DOI:10.1086/674424.
  16. Locke EA, Latham GP. *A Theory of Goal Setting and Task Performance*. Englewood Cliffs, NJ: Prentice Hall; 1990; Nelissen R, de Vet E, Zeelenberg M. Anticipated emotions and effort allocation in weight goal striving. *British Journal of Health Psychology*. 2011; 16 (1): 201–212.
  17. Phelan SM, Griffin JM, Jackson GL, Zafar SY, Hellerstedt W, Stahre M, et al. Stigma, perceived blame, self-blame, and depressive symptoms in men with colorectal cancer. *Psycho-Oncology*. 2013; 22 (1): 65–73.
  18. Guttman N, Ressler WH. On being responsible: Ethical issues in appeals to personal responsibility in health campaigns. *Journal of Health Communication: International Perspectives*. 2001; 6: 117–136.
  19. American medical association Code of medical (Chapter 1 E. opinion 1.1.4 Patient responsibilities) available at: [www.ama-assn.org](http://www.ama-assn.org)
  20. Аблин М. В. Согласие на медицинское вмешательство. *Медицинское право*. М., 2004; (4): 22–25.
  21. Boratyńska M, Konieczniak P. *Standardy wykonywania zawodu lekarza*. *Prawo Medyczne*. Pod. red. L. Kubickiego. Wrocław: Wyd-wo Medyczne Urban&Partner. 2003; 41–84 s.

## References

1. Joseph Millum & Danielle Bromwich. Informed Consent: What Must Be Disclosed and What Must Be Understood? *The American Journal of Bioethics*. 2021; 21(5):1–13. DOI:10.1080/15265161.2020.1863511
2. Nuremberg Military Tribunal. 1947. Available at: [www.media.tghn.org](http://www.media.tghn.org)
3. World Medical Association. 2013. WMA Declaration of Helsinki — ethical principles for medical research involving human subjects. Fortaleza, Brazil: WMA General Assembly. available at: [www.wma.net](http://www.wma.net)
4. Council for International Organizations of Medical Sciences. *International Ethical Guidelines for Health-Related Research Involving Humans*. Geneva, Switzerland: Council for International Organizations of Medical Sciences. 2016. <http://www.cioms.ch/ethicalguidelines-2016/>
5. National Commission (The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research). 1978. The Belmont Report: Ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research. Washington, DC: US Department of Health, Education, and Welfare.
6. World Medical Association. 2013. WMA Declaration of Helsinki — ethical principles for medical research involving human subjects. Fortaleza, Brazil: WMA General Assembly. (Article 26).
7. Ryoht AA. *Teoreticheskie osnovy medicinskogo prava: Problemy formirovaniya i razvitiya: Monografiya / RAN. INION. Centr social. nauch.-inform. issled. Otd. pravovedeniya; Otv. red.: Alferova EV, Hamaneva NYU. M., 2011; 146 s.*
8. Sreenivasan G. Does informed consent require comprehension? *The Lancet*. 2004; 362: 2016–2018. DOI:10.1016/S0140-6736(03)15025-8
9. Bromwich D., and Millum J. Disclosure and consent to medical research participation. *Journal of Moral Philosophy*. 2015; 12 (2): 195–219. DOI:10.1163/17455243-4681027.
10. Wendler D., and Grady C. What should research participants understand understand they are participants in research? *Bioethics*. 2008; 22 (4): 203–8. DOI:10.1111/1467-8519.2008.00632.x.
11. Millum J, Bromwich D. Informed Consent: What Must Be Disclosed and What Must Be Understood? *Am J Bioeth*. 2021 May; 21 (5): 46–58. DOI: 10.1080/15265161.2020.1863511.
12. Roberts L. A promising experiment ends in tragedy: gene therapy. *U. S. News & World Report*. 3. October 1999, [http://www.usnews.com/usnews/news/articles/991011/archive\\_002060\\_print.htm](http://www.usnews.com/usnews/news/articles/991011/archive_002060_print.htm) (accessed 12 November 2012).
13. Roberts L. A promising experiment ends in tragedy: gene therapy. *U. S. News & World Report*. 3. October 1999, [http://www.usnews.com/usnews/news/articles/991011/archive\\_002060\\_print.htm](http://www.usnews.com/usnews/news/articles/991011/archive_002060_print.htm) (accessed 12 November 2012).
14. Grady C, and Fauci AS. The role of the virtuous investigator in protecting human research subjects. *Perspectives in Biology and Medicine*. 2016; 59 (1): 122–31. DOI:10.1353/pbm.2016.0021.
15. Bakos Y, Marotta-Wurgler F, and Trossen DR. Does anyone read the fine print? Consumer attention to standard-form contracts. *The Journal of Legal Studies*. 2014; 43 (1): 1–35. DOI:10.1086/674424.
16. Locke EA, Latham GP. *A Theory of Goal Setting and Task Performance*. Englewood Cliffs, NJ: Prentice Hall; 1990; Nelissen R, de Vet E, Zeelenberg M. Anticipated emotions and effort allocation in weight goal striving. *British Journal of Health Psychology*. 2011; 16 (1): 201–212.
17. Phelan SM, Griffin JM, Jackson GL, Zafar SY, Hellerstedt W, Stahre M, et al. Stigma, perceived blame, self-blame, and depressive symptoms in men with colorectal cancer. *Psycho-Oncology*. 2013; 22 (1): 65–73.
18. Guttman N, Ressler WH. On being responsible: Ethical issues in appeals to personal responsibility in health campaigns. *Journal of Health Communication: International Perspectives*. 2001; 6: 117–136.
19. American medical association Code of medical (Chapter 1 E. Opinion 1.1.4 Patient responsibilities) available at: [www.ama-assn.org](http://www.ama-assn.org)
20. Ablin MV. *Soglasie na meditsinskoye vmeshatel'stvo*. *Meditsinskoye pravo*. М., 2004;(4): 22–25. Russian.
21. Boratyńska M, Konieczniak P. *Standardy wykonywania zawodu lekarza*. *Prawo medyczne / Pod. red. L. Kubickiego*. Wrocław: Wyd-wo Medyczne Urban&Partner, 2003; 41–84 s.