

DOI: 10.22363/2313-1683-2025-22-3-552-573

EDN: VZDTOK

УДК 378

Исследовательская статья

## Сформированность правовых компетенций студентов-медиков в сфере биомедицинских исследований: педагогический опыт на основе стандартов Хельсинской декларации

А.Д. Честнихина<sup>1</sup>, Д.О. Ефременко<sup>2</sup>, Н.А. Кабина<sup>1</sup>,  
М.О. Ревякина<sup>1</sup>✉, И.А. Снимщикова<sup>1</sup>, А.В. Коньшина<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Орловский государственный университет имени И.С. Тургенева, Орел, Российская Федерация

<sup>2</sup>Московский университет МВД России имени В.Я. Кикотя, Москва, Российская Федерация

<sup>3</sup>Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии имени Н.Н. Приорова, Москва, Российская Федерация

✉ [morevyakina@mail.ru](mailto:morevyakina@mail.ru)

**Аннотация.** Возрастающее число биомедицинских исследований требует от ученых и врачей не только глубоких профессиональных, но и современных правовых компетенций с учетом динамичного развития законодательства и высокой ответственности за соблюдение прав и свобод человека. Настоящая статья посвящена существующей проблеме явного противоречия между объективной необходимостью формирования правовых компетенций у будущих медицинских работников для этической и безопасной реализации биомедицинских проектов и их недостаточной правовой подготовкой в рамках существующих образовательных программ. Цель исследования — оценка уровня осведомленности студентов о законодательных и этических принципах, которые являются ключевыми при проведении исследований с участием людей и животных, а также анализ сформированности их правовых компетенций. В статье сфокусировано внимание на стандартах Хельсинской декларации, которая служит глобальным эталоном этических исследовательских практик и интегрирована в национальное законодательство РФ. Проанализированы результаты анонимного онлайн-опроса 177 студентов-медиков, обучающихся по специальностям «Лечебное дело», «Педиатрия» и «Стоматология». Результаты опроса показывают, что респонденты разделяют ключевые этические ценности в научных исследованиях, но имеют недостаточный уровень юридических знаний, необходимых для формирования их правовых компетенций, что в данном контексте является одной из важных педагогических задач и обосновывает необходимость включения профессионально ориентированных юридических дисциплин в образовательные программы подготовки медицинских специалистов. Материалы и выводы данной статьи могут быть также по-

© Честнихина А.Д., Ефременко Д.О., Кабина Н.А., Ревякина М.О., Снимщикова И.А., Коньшина А.В., 2025



This work is licensed under a Creative Commons Attribution-NonCommercial 4.0 International License <https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/legalcode>

лезны исследователям и практикующим врачам для решения актуальных научных задач в области биомедицины и здравоохранения.

**Ключевые слова:** правовая компетенция, биомедицинские исследования, информированное согласие, этический комитет, доклинические исследования, компетенции обучающихся, студенты-медики, Хельсинская декларация

**Финансирование.** Работа выполнена в ОГУ имени И.С. Тургенева в рамках государственного задания № 075-00195-25-05 от 30.05.2025 г. на 2025 год и на плановый период 2026 и 2027 годов, проект № FSGN-2024-0007 (1023110800218-7-3.2.4;3.1.3;2.6.1)

## Введение

На современном уровне развития медицины и имеющейся тенденции к повышению качества жизни людей особую роль приобретают биомедицинские исследования. Успешная реализация биомедицинских проектов требует от исследователей глубоких методологических знаний и технической подготовки, широкого спектра профессиональных и личностных компетенций, таких как эффективное управление проектами и научные коммуникации, командная работа и сотрудничество, владение цифровыми инструментами и технологиями, стратегическое планирование и разработка дизайна исследования, умение решать проблемы и критическое мышление, а также специфических правовых компетенций (Честнихина, Снимщикова, 2022; Ауман, Ahmad, 2019; Kloop, Rancourt, 2020; Rios et al., 2024; Singh, Fruman, 2020; Weber, Cobaugh, 2008).

Помимо перечисленных выше знаний из разных областей, а также необходимых умений и навыков для их применения деятельность современных ученых требует качественной подготовки в сфере права. Правовая подготовка в условиях динамичного развития законодательства становится весьма важным элементом обучения. Сознательное правоприменение позволяет обеспечить неукоснительное соблюдение прав и свобод человека, снизить риски и вероятность негативных последствий в профессиональной деятельности. Законодательство о здравоохранении играет ключевую роль в сфере медицины, определяя надлежащие практики, методы исследований, а также права и обязанности медицинских работников и пациентов. Несмотря на эту неоспоримую взаимосвязь, в процессе обучения медицинскому праву уделяется недостаточно внимания.

Потребность в преподавании правовых норм у будущих работников системы здравоохранения, прежде всего, связаны с реализацией положений Конституции РФ<sup>1</sup>, ратифицированных на ее территории международных актов, обеспечивающих права и свободы человека и гражданина, как основы функционирования правового государства. Правовая подготовка обеспечивает этичную, безопасную и соответствующую законодательным нормам реализацию биомедицинских проектов, позволяя ориентироваться в сложном юриди-

<sup>1</sup> Конституция Российской Федерации : принята всенародным голосованием 12 декабря 1993 г. с изменениями, одобренными в ходе общероссийского голосования 01 июля 2020 г. URL: <https://base.garant.ru/10103000/> (дата обращения: 22.05.2025).

ческом ландшафте, защищать права участников и обеспечивать открытость и честность научных исследований в области медицины и медицинских технологий, которые жизненно важны для благополучия всего общества. Правовые компетенции являются неотъемлемым компонентом профессиональной компетентности медицинских работников, включающей теоретико-правовую готовность и практическую способность решать правовые вопросы в сфере биомедицины, что важно учитывать при подготовке будущих медицинских работников к решению практических задач в своей деятельности, поэтому во ФГОС ВО 3++ для выпускников по специальностям 31.05.01 «Лечебное дело», 31.05.02 «Педиатрия», 31.05.03 «Стоматология» указывается такая общепрофессиональная компетенция, как «ОПК-1. Способен реализовывать моральные и правовые нормы, этические и деонтологические принципы в профессиональной деятельности»<sup>2</sup>. Формирование данной компетенции у обучающихся позволит им не только ориентироваться в массиве законодательных норм, но и обеспечить в своей деятельности безопасный для всех участников процесс взаимодействия в рамках проводимых исследований.

Эйлон Арбель и соавторы провели обширный анализ более 3500 источников литературы, связанных с медико-юридическим образованием, опубликованных с января 1950-го по декабрь 2022 г. В рамках исследования был сделан вывод о том, что студенты-медики чувствуют себя слабо подготовленными к юридическим аспектам здравоохранения из-за недостаточного объема правовой подготовки (Arbel et al., 2024). Махмуд Аббаси и соавторы в своих работах отмечает, что улучшение правовых навыков студентов-медиков способствует предотвращению дальнейших правовых проблем в медицинской профессии. Выбор правильных методов обучения и оценки имеет решающее значение в этом вопросе (Abbasi et al., 2023).

Зарубежный опыт демонстрирует обоснованность включения юридических навыков в учебные программы медицинских вузов, так как современное медицинское образование должно включать компетенции, связанные со способностью врача понимать правовую реальность, влияющую на медицинскую практику. Так, М.В. Карп в своих работах исследует содержание и методы обучения студентов-медиков и ординаторов праву и формирование у них юридических компетенций посредством введения факультатива по юриспруденции в образовательную программу (Карп, 2018).

Мы разделяем позицию процитированных выше ученых и убеждены, что включение правовых курсов в учебные программы медицинских вузов может способствовать формированию позитивного отношения к юридической сфере и привести к повышению профессиональной этики, усилению защиты интересов как самих врачей, так и пациентов, а также потенциальному улучшению результатов лечения.

Проблема получения правовых знаний является важным компонентом образовательного процесса для подготовки специалистов различных обла-

<sup>2</sup> Портал федеральных государственных образовательных стандартов высшего образования. URL: <https://www.fgosvo.ru> (дата обращения: 22.05.2025).

стей. В психологических исследованиях нередко поднимается вопрос закрепления норм, обеспечивающих права и свободы человека в этических кодексах. Этические кодексы психологии формируют наборы конкретных этических стандартов поведения профессионального поведения, поэтому в обязательном порядке в них должны содержаться указания по обеспечению прав человека. Как руководство для обучения психологов такой кодекс способен формировать эталоны будущего профессионального поведения специалиста (Gauthier, 2018a, 2018b).

Проведение исследований с участием человека всегда сопряжено с тонкой гранью между дозволенным в интересах науки и всего общества, с одной стороны, а также соблюдением международных правовых стандартов и этических норм — с другой. Например, проводимые тестирования интеллекта могут стать механизмом сегрегации и стигматизации различных групп населения. Применяемые методики и результаты оценки могут приводить к нарушению прав респондентов. Необходимо понимать, что несоблюдение принципов уважения, честности, достоинства в дальнейшем вызывает неоднозначные последствия в контексте общественного блага (Логвиненко и др., 2024).

Особую значимость обсуждаемый вопрос приобретает в области биомедицины. По мере расширения сотрудничества в области биомедицинских исследований гармонизация правовых стандартов в разных странах становится необходимой для содействия проведению международных исследований без ущерба для этических принципов или прав пациентов. Наличие общих правил помогает стандартизировать проведение медицинских исследований в разных странах, что упрощает обмен результатами исследований и доверие к ним. По мнению Ж.В. Пузановой и соавторов, данные, используемые в науке должны соответствовать комплексу требований, предъявляемых к научному продукту и педагогическим исследованиям с позиции получения доказанных и достоверных результатов. Требования к экспериментальным исследованиям должны быть основаны на единых установках ко всем эмпирическим исследованиям, в частности на этических стандартах и нормах при реализации экспериментального метода (Пузанова и др., 2024).

Научно-техническое развитие в данной сфере регулируется большим числом юридически значимых документов, как носящих обязательный законодательный характер на национальном уровне, так и содержащих общие этические нормы и правила проведения исследований с участием человека, направленных на решение возникающих проблем при обеспечении защиты прав и достоинства их участников (Лапаева, 2019).

Так, Хельсинская декларация, разработанная Всемирной медицинской ассоциацией в 1964 г., подверглась нескольким пересмотрам в связи с меняющимися условиями и новыми научными достижениями, но ее ключевыми положениями остаются защита людей, прозрачность исследований и этические обязанности исследователей (World Medical Association Declaration of Helsinki, 2025). Декларация определяет, что предотвращение ненужного вреда участникам исследований ставится выше интересов науки и общества, о чем свидетельствует положение о превалировании благополучия субъектов исследования над

всеми другими интересами. В документе отмечается необходимость научного и этического обоснования экспериментов с участием людей, а новые методы лечения должны сравниваться с лучшими существующими методами лечения, а не с плацебо, за исключением случаев, когда не существует доказанного вмешательства (Różyńska, 2021; Van Howe, Svoboda, 2008).

С целью обеспечения соблюдения морально-нравственных стандартов в научном эксперименте необходимо согласование протоколов исследований до их начала независимым комитетом по этике, состав которого формируется в соответствии с законодательством страны, в которой проводится исследование. Протоколы, представляемые на рассмотрение и утверждение, включают подробно описанные общую схему, план проведения и методологию каждого типа исследования. Члены этического комитета должны быть независимы как от экспериментаторов, так и от спонсоров исследования. Перед комитетами по этике стоит задача оценивать риски и преимущества, обеспечивать минимизацию таких рисков и их разумность по отношению к потенциальным выгодам (Pigeot et al., 2019).

Важным положением Хельсинской декларации является принцип прозрачности клинических исследований. В 7-й редакции, принятой в 2008 г., были введены требования к регистрации клинических исследований и публичному сообщению об их результатах, что направлено на снижение предвзятости публикаций и обеспечение доступности результатов для принятия обоснованных решений. Публичная подотчетность и прозрачность способствуют поддержанию общественного доверия и уважения достоинства участников исследований (Krzleza-Jeric, Lemmens, 2009).

Осознанное согласие на эксперимент является краеугольным камнем Декларации и требует, чтобы участники были полностью информированы об исследовании, обо всех возможных рисках, даже маловероятных, и добровольно согласились на участие в нем (Pietrzykowski, Smilowska, 2021). Этот принцип особенно важен при проведении работ с участием уязвимых групп населения, таких как дети, лица, неспособные дать информированное согласие или подверженные чрезмерному влиянию финансовых стимулов, для защиты которых должны быть предусмотрены дополнительные гарантии (Vompart, 2019; Giordano, 2010). Участники имеют право на получение медицинской информации о состоянии своего здоровья, причем независимо от их постоянного участия в исследовании, при этом вся информация, полученная в ходе исследований, является конфиденциальной. Этими положениями подчеркивается уважение к людям и обязательство обеспечивать благополучие участников на протяжении всего исследовательского процесса (Abreu et al., 2017).

На протяжении многих лет Хельсинская декларация пользуется влиянием во всем мире, служит ориентиром для комитетов по этике, исследователей и политиков, она интегрирована в национальное законодательство многих стран и регулярно используется для оценки этической целесообразности клинических испытаний (World Medical Association Declaration of Helsinki, 2025). Вместе с тем, несмотря на ее широкое признание, критики отмечают трудно-

сти, связанные с универсальным применением принципов декларации в различных социокультурных условиях, а также необходимость дальнейшего развития, анализа и адаптации этических стандартов для обеспечения защиты и уважения людей, участвующих в исследованиях. Существует потребность в более комплексном подходе, учитывающем базовые этические принципы на всех этапах исследовательского процесса, от разработки до распространения новых методов лечения и диагностики (Ethical research..., 2020; Millum, Wendler, Emanuel, 2013).

Еще одним важным аспектом биомедицинских изысканий является использование лабораторных животных для разработки и оценки новых медицинских технологий, для понимания биологических процессов в норме и патологии, установления безопасности, эффективности и фармакокинетики новых лекарств и вакцин. Такие исследования помогают определить токсикологический профиль и терапевтический потенциал перспективных соединений до начала испытаний на людях, что необходимо для гарантий безопасности общественного здравоохранения. В некоторых странах, в частности в США, лекарственные препараты могут быть зарегистрированы только на основе исследований эффективности на животных в тех случаях, когда испытания на людях не представляются возможными (Roberts, McCune, 2008).

Животные модели используются для имитации заболеваний человека, что позволяет получить представление о механизмах патогенеза и потенциальных терапевтических мишенях, а также разработать эффективные стратегии и протоколы лечения передозировки лекарственных препаратов. На животных проводится тестирование разнообразных биоматериалов для верификации данных об их эффективности и безопасности, полученных *in vitro*. Исследования на животных играют ключевую роль в преодолении разрыва между лабораторными открытиями и клиническим применением. Кроме того, нельзя недооценивать вклад таких исследований в фундаментальную науку и развитие новых медицинских технологий, многие из которых отмечены Нобелевской премией, как, например, получение моноклональных антител. Исследования на животных способствуют пониманию биологических процессов, получению знаний о генетике, физиологии и поведении разных видов, включая человека. Животные являются важнейшим компонентом научных исследований, которые способствуют прогрессу в области медицины, безопасности и нашего понимания биологических наук, улучшению здоровья людей (Athalye-Jape, 2021). Хотя исследования на животных незаменимы в биомедицинских исследованиях, они не лишены ограничений. Достоверность результатов, полученных в экспериментах с использованием лабораторных животных, часто ставится под сомнение из-за физиологических и биохимических межвидовых различий, которые могут повлиять на экстраполяцию результатов на человека. Инновационные лекарственные препараты и медицинские технологии, разработанные с использованием животных, иногда имеют серьезные побочные эффекты.

В РФ механизм правового регулирования биомедицинских исследований включает обширный перечень федеральных законов, приказов органов

исполнительной власти, ратифицированных международных нормативных актов, определяющих границы, в которых должны проводиться биомедицинские исследования. Эти документы охватывают такие аспекты, как права интеллектуальной собственности, всеобъемлющая защита данных, этическое использование тканей и генетических материалов человека. Правила проведения клинических испытаний, в которых нашли отражение принципы Хельсинской декларации выполнения экспериментов с участием человека, были законодательно закреплены Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза»<sup>3</sup>; Приказом Росстандарта от 15.11.2022 № 1289-ст<sup>4</sup>, в соответствии с которым утвержден и введен в действие «ГОСТ Р ИСО 14155-2022. Национальный стандарт Российской Федерации. Клинические исследования медицинских изделий, проводимые с участием человека в качестве субъекта. Надлежащая клиническая практика»<sup>5</sup>; Приказом Минздрава России от 22.09.2017 № 669н «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики биомедицинских клеточных продуктов»<sup>6</sup>.

По мнению Е.О. Ганевой и У.Б. Филатовой, в российском законодательстве вопрос использования лабораторных животных в научных целях пока не получил должной правовой регламентации, так как действующие нормативные акты регулируют лишь некоторые стороны проведения опытов на животных<sup>7</sup> (Ганева, Филатова, 2022). В этой связи большое значение имеет деятельность локальных этических комитетов по одобрению соответствующих протоколов исследований и по контролю за строгим соблюдением этических стандартов. Действительно, для этического анализа и обеспечения воспроизводимости результатов исследований должна быть предоставлена подробная документация, содержащая сведения о количестве и типе используемых животных, об их происхождении и условиях содержания, описание экспериментальных процедур, ухода до и после эксперимента, методов индукции патологии и протоколы эвтаназии. Важно обеспечить мониторинг состояния животных на протяжении всего исследования, гуманное обращение и меры по облегчению страданий (Гурылева, 2024).

<sup>3</sup> Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза : решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 79. URL: <https://docs.cntd.ru/document/456026110> (дата обращения: 08.05.2025).

<sup>4</sup> Об утверждении национального стандарта Российской Федерации : приказ Росстандарта от 15.11.2022 № 1289-ст. URL: [https://meganorm.ru/mega\\_doc/dop\\_norm/43/gost\\_r\\_iso\\_14155-2014\\_natsionalnyy\\_standart\\_rossiyskoy\\_megainfo/0/prikaz\\_rosstandarta\\_ot\\_15\\_11\\_2022\\_N\\_1289-st\\_ob\\_utverzhenii.html](https://meganorm.ru/mega_doc/dop_norm/43/gost_r_iso_14155-2014_natsionalnyy_standart_rossiyskoy_megainfo/0/prikaz_rosstandarta_ot_15_11_2022_N_1289-st_ob_utverzhenii.html) (дата обращения: 08.05.2025).

<sup>5</sup> ГОСТ Р ИСО 14155-2022. Клинические исследования медицинских изделий, проводимые с участием человека в качестве субъекта. Надлежащая клиническая практика. Москва, 2022. URL: <https://docs.cntd.ru/document/1200194060> (дата обращения: 08.05.2025).

<sup>6</sup> Об утверждении Правил надлежащей клинической практики биомедицинских клеточных продуктов : приказ Минздрава России от 22.09.2017 № 669н (с изменениями и дополнениями). URL: <https://base.garant.ru/71802446/> (дата обращения: 08.05.2025).

<sup>7</sup> ГОСТ 33044-2014. Межгосударственный стандарт. Принципы надлежащей лабораторной практики. Москва : Стандартинформ, 2019. 12 с.

Таким образом, *цель исследования* — изучение осведомленности российских студентов-медиков о законодательных нормах и этических правилах, имеющих основополагающее значение при проведении исследований с участием человека и животных, а также анализ сформированности их правовых компетенций в данной сфере.

## Процедура и методы исследования

### Участники

Эмпирическая база исследования — Медицинский институт Орловского государственного университета имени И.С. Тургенева.

Выборка включает 177 респондентов — студентов, обучающихся на 4–6-м курсах (специалитет) направлений подготовки «Лечебное дело» (31.05.01), «Педиатрия» (31.05.02) и «Стоматология» (31.05.03).

Распределение студентов по направлениям подготовки, курсам, возрасту и полу представлено в табл. 1.

Таблица 1 / Table 1

#### Характеристики респондентов онлайн-опроса / Characteristics of the online survey respondents

Направление подготовки / Training Program	Количество, <i>n</i> , % от общего числа ( <i>N</i> = 177) / Quantity, <i>n</i> , % of the total number ( <i>N</i> = 177)	Курс, <i>n</i> , % от общего числа по направлению подготовки / Year of study, <i>n</i> , % of the total number of the trainees	Возраст, лет, <i>M</i> ± <i>SD</i> / Age, years, <i>M</i> ± <i>SD</i>	Пол, <i>n</i> , % от общего числа по направлению подготовки / Gender, <i>n</i> , % of the total number of the trainees
«Лечебное дело» (31.05.01) / General Medicine	80 45,20 %	4-й курс / 4 year — 20 (25,00 %)	21,1 ± 0,7	Женский / Female — 52 (65,00 %) Мужской / Male — 28 (35,00 %)
		5-й курс / 5 year — 20 (25,00 %)	22,3 ± 0,7	
		6-й курс / 6 year — 40 (50,0 %)	23,5 ± 0,2	
«Педиатрия» (31.05.02) / Pediatrics	50 28,25 %	4-й курс / 4 year — 20 (40,00 %)	20,7 ± 0,9	Женский / Female — 35 (70,00 %) Мужской / Male — 15 (30,00 %)
		5-й курс / 5 year — 16 (32,00 %)	21,1 ± 0,5	
		6-й курс / 6 year — 14 (28,00 %)	21,8 ± 0,9	
«Стоматология» (31.05.03) / Dentistry	47 26,55%	4-й курс / 4 year — 25 (53,19 %)	21,7 ± 0,7	Женский / Female — 20 (42,55 %) Мужской / Male — 27 (57,45 %)
		5-й курс / 5 year — 22 (46,81 %)	22,1 ± 0,5	

### Методы и методики

Обучающимся было предложено пройти анонимное онлайн-анкетирование с использованием Google-форм для фиксации и последующего анализа ответов. Анкета включала в себя 12 закрытых вопросов с возможностью выбора только одного варианта ответа. Вопросы анкеты и варианты ответов представлены в табл. 2.

Для анализа результатов анкетирования использовался частотный анализ процентного распределения ответов.



## Результаты и их обсуждение

Результаты анкетирования как по выборке в целом, так и по каждой специальности студентов-медиков представлены в табл. 2.

Проведенный анализ результатов опроса показал, что около трети опрошенных нами студентов-медиков (31,07 %) не осведомлены о существовании Хельсинской декларации, особенно следует отметить, что среди обучающихся по специальности «Стоматология» таких почти половина (48,94 %). Вместе с тем подавляющее количество респондентов **знают базовую конституционную норму о добровольном согласии**, что отражается в 94,35 % правильных ответов о части 2 статьи 21 Конституции РФ, в которой закреплена норма о защите граждан от принуждения при проведении медицинских, научных или иных опытов. Отсутствие знаний о нормах международного права объясняется тем, что для большинства граждан нормы национального законодательства являются более доступными для восприятия и исполнения, хотя в конституционных актах и содержится приоритет норм международного права.

Абсолютное большинство опрошенных нами (более 90 %) также считают, что интересы человека должны иметь приоритет над интересами науки. Такое положение объясняется динамикой современных социальных процессов, имеющих в качестве основного вектора развития приоритет обеспечения прав и свобод человека над интересами общества и государства.

По результатам анкетирования только 67,2 % опрошенных знают о существовании этического комитета, тогда как 76,27 % понимают, что функциями этического комитета является оценка приемлемости научного исследования до того, как его участники привлекаются к проведению. Это позволяет предположить элемент случайности в ответах обучающихся на данный вопрос. При этом будущие стоматологи чаще других ошибочно выбирали вариант ответа: «Оценка эффективности и качества проводимых научных исследований» (40,43 %), демонстрируя **недостаточное понимание основных функций этического комитета**.

Большинство студентов, принявших участие в опросе (89,83 %), понимают необходимость информирования субъекта исследования о состоянии его здоровья независимо от завершенности участия в исследовании, абсолютное большинство (95,48 %) осознают, что вся полученная в исследовании информация является конфиденциальной. Ответы в данном случае демонстрируют приверженность обучающихся принципу уважения участников исследований. Анализ ответов опрошенных, исходя из направления подготовки, демонстрирует более высокий уровень правовых знаний у студентов, обучающихся по специальности «Лечебное дело», чем по специальностям «Педиатрия» и «Стоматология». В рамках анкетирования удалось подтвердить предположение, что сформированность правовых компетенций у студентов 6-го курса специальностей «Лечебное дело» и «Педиатрия» выше, чем у лиц 4–5-го годов обучения по аналогичным профилям подготовки.

Таблица 2 / Table 2

Вопрос анкеты / Question	Варианты ответа / Answer options	Ответы, % / Answers, %			
		Все / All (N = 177)	ЛД / GM (N = 80)	П / Р (N = 50)	С / D (N = 47)
1. Знаете ли Вы, что такое этический комитет? / Do you know what an ethics committee is?	Да / Yes	67,23 % (N = 119)	81,25 % (N = 65)	62,00 % (N = 31)	48,94 % (N = 23)
	Нет / No	32,77 % (N = 58)	18,75 % (N = 15)	38,00 % (N = 19)	51,06 % (N = 24)
2. Какие функции выполняет этический комитет? / What functions does the ethics committee perform?	Оценка приемлемости научного исследования до того, как его участники привлекутся к его проведению / Assessing the acceptability of a scientific study before its participants are recruited to conduct it	76,27 % (N = 135)	86,25 % (N = 69)	84,00 % (N = 42)	51,06 % (N = 24)
	Оценка эффективности и качества проводимых научных исследований / Evaluating the effectiveness and quality of scientific research	18,64 % (N = 33)	10,00 % (N = 8)	12,00 % (N = 6)	40,43 % (N = 19)
3. Знаете ли Вы, какими правовыми документами регламентируются правовые компетенции обучающихся при выполнении биомедицинских исследований? / Do you know which legal documents regulate the legal competences of students when they conduct biomedical research?	Проведение экспертизы актуальности проводимых исследований / Conducting an examination of the relevance of the research being performed	5,08 % (N = 9)	3,75 % (N = 3)	4,00 % (N = 2)	8,51 % (N = 4)
	Да / Yes	51,41 % (N = 91)	51,25 % (N = 41)	56,00 % (N = 28)	46,81 % (N = 22)
4. Знаете ли Вы о Хельсинкской декларации? / Do you know about the Helsinki Declaration?	Нет / No	48,59 % (N = 86)	48,75 % (N = 39)	44,00 % (N = 22)	53,19 % (N = 25)
	Да / Yes	68,93 % (N = 122)	82,50 % (N = 66)	64,00 % (N = 32)	51,06 % (N = 24)
5. Что гласит часть 2 ст. 21 Конституции РФ? / What does Part 2 of Article 21 of the Constitution of the Russian Federation say?	Нет / No	31,07 % (N = 55)	17,50 % (N = 14)	36,00 % (N = 18)	48,94 % (N = 23)
	Проведение любых исследований возможно и без добровольного согласия / Any research can be conducted without voluntary consent	94,35 % (N = 167)	97,5 % (N = 78)	94,00 % (N = 47)	89,36 % (N = 42)
	Никто не может быть без добровольного согласия подвергнут медицинским, научным или иным опытам / No one may be subjected to medical, scientific or other experiments without voluntary consent	5,65 % (N = 10)	2,50 % (N = 2)	6,00 % (N = 3)	10,64 % (N = 5)

Продолжение табл. 2 / Table 2, continuation

Вопрос анкеты / Question	Варианты ответа / Answer options	Ответы, % / Answers, %			
		Все / All (N = 177)	ЛД / GM (N = 80)	П / P (N = 50)	С / D (N = 47)
6. Считаете ли вы необходимым проведение предварительных экспериментов на животных перед проведением исследований на людях? / Do you think it is necessary to conduct preliminary experiments on animals before conducting research on humans?	Да / Yes	50,85 % (N = 90)	55,00 % (N = 44)	56,00 % (N = 28)	38,30 % (N = 18)
	Нет / No	22,60 % (N = 40)	17,50 % (N = 14)	16,00 % (N = 8)	38,30 % (N = 18)
7. Необходимо ли проводить предварительную этическую экспертизу всех заявок на проведение исследований? / Is it necessary to conduct a preliminary ethical review of all research applications?	Нельзя проводить исследования ни на животных, ни на людях / Research cannot be conducted on either animals or humans	26,55 % (N = 47)	27,50 % (N = 22)	28,00 % (N = 14)	23,40 % (N = 11)
	Только заявок на проведение исследований на людях / Only for human research applications	14,12 % (N = 25)	13,75 % (N = 11)	14,00 % (N = 7)	14,89 % (N = 7)
8. Считаете ли вы, что интересы человека должны иметь приоритет над интересами науки? / Do you believe that human interests should take precedence over the interests of science?	Только заявок на проведение исследований на животных / Only for animal research applications	3,96 % (N = 7)	3,75 % (N = 3)	4,00 % (N = 2)	4,26 % (N = 2)
	Всех заявок на проведение исследований / All research applications	81,92 % (N = 145)	82,50 % (N = 66)	82,00 % (N = 41)	80,85 % (N = 38)
9. Необходимо ли сообщать участникам исследований о маловероятных рисках? / Should research participants be informed about unlikely risks?	Да, защита прав и интересов человека — основа биоэтики / Yes, protecting human rights and interests is the basis of bioethics	90,96 % (N = 161)	93,75 % (N = 75)	90,00 % (N = 45)	87,23 % (N = 41)
	Нет, интересы науки должны быть в приоритете / No, the interests of science should take precedence	9,04 % (N = 16)	6,25 % (N = 5)	10,00 % (N = 5)	12,77 % (N = 6)
10. В каких случаях, по Вашему мнению, допустимо использование плацебо во время проведения исследований? / In what cases, in your opinion, is it acceptable to use a placebo during research?	Да, исследователь обязан предупредить обо всех возможных рисках / Yes, the researcher is obliged to warn about all possible risks	93,79 % (N = 166)	93,75 % (N = 75)	94,00 % (N = 47)	93,62 % (N = 44)
	Если вероятность небольшая, то необязательно / If the probability is small, then it is not necessary	6,21 % (N = 11)	6,25 % (N = 5)	6,00 % (N = 3)	6,38 % (N = 3)
10. В каких случаях, по Вашему мнению, допустимо использование плацебо во время проведения исследований? / In what cases, in your opinion, is it acceptable to use a placebo during research?	Во всех случаях / In all cases	31,64 % (N = 56)	25,00 % (N = 20)	46,00 % (N = 23)	27,66 % (N = 13)
	Только в случае, когда активное лечение не показано и отсутствуют методы лечения с подтвержденной эффективностью / Only when active treatment is not indicated and there are no treatment methods with proven effectiveness	61,58 % (N = 109)	50,00 % (N = 40)	50,00 % (N = 25)	63,83 % (N = 30)
10. В каких случаях, по Вашему мнению, допустимо использование плацебо во время проведения исследований? / In what cases, in your opinion, is it acceptable to use a placebo during research?	Ни в каких / In none	6,78 % (N = 12)	25,00 % (N = 20)	4,00 % (N = 2)	8,51 % (N = 4)

Окончание табл. 2 / Table 2, ending

Вопрос анкеты / Question	Варианты ответа / Answer options	Ответы, % / Answers, %			
		Все / All (N = 177)	ЛД / GM (N = 80)	П / Р (N = 50)	С / D (N = 47)
11. В какой момент участник исследования может получить информацию о состоянии своего здоровья? / At what point in the study can participants receive information about their health status?	В любой момент, независимо от завершенности его участия в исследовании / At any point, regardless of whether their participation has been completed or not	89,83 % (N = 159)	90,00 % (N = 72)	88,00 % (N = 44)	91,48 % (N = 43)
	Только после завершения участия в исследовании / Only after their participation in the study has been completed	5,65 % (N = 10)	6,25 % (N = 5)	6,00 % (N = 3)	4,26 % (N = 2)
	Ни в какой / At no point	4,52 % (N = 8)	3,75 % (N = 3)	6,00 % (N = 3)	4,26 % (N = 2)
12. Может ли исследователь распространять информацию о состоянии здоровья участников исследования? / Can the researcher disclose information about the health status of the study participants?	Нет, вся информация, полученная в ходе исследования, является конфиденциальной / No, all information obtained during the study is confidential	95,48 % (N = 169)	98,75 % (N = 79)	96,00 % (N = 48)	89,36 % (N = 42)
	Да, в любой форме / Yes, in any form	4,52 % (N = 8)	1,25 % (N = 1)	4,00 % (N = 2)	10,64 % (N = 5)

Примечание. ЛД — Лечебное дело, П — Педиатрия, С — Стоматология

Note. GM = General Medicine, P = Pediatrics, D = Dentistry

Анализ результатов анкетирования позволил выяснить, что обучающиеся не обладают всей полнотой знаний о проведении доклинических исследований, так как только половина (50,85 %) респондентов считают необходимым проведение предварительных экспериментов на животных перед проведением исследований на людях, 22,60 % думают, что в этом нет необходимости, а более четверти студентов (26,55 %), полагают, что нельзя проводить эксперименты ни на людях, ни на животных. В результатах также наблюдаются гендерные различия (без учета направления подготовки): 33,65 % респондентов женского пола (из 107 участниц опроса) высказались против исследований с участием животных и людей, а респонденты мужского пола отказываются от экспериментов с их участием лишь в 15,71 % случаев (11 из 70 участников).

Относительно вопроса об использовании плацебо стоит отметить, что значительная часть студентов придерживаются современных этических стандартов в отношении плацебо (его ограниченное использование), однако треть студентов ошибочно полагают, что плацебо можно использовать широко. Обучающиеся по специальности «Стоматология» чаще придерживались мнения об ограниченном использовании плацебо (63,83 %), а «Лечебное дело» — в 25 % случаев считали, что плацебо недопустимо ни в каких случаях.

Комплексный анализ результатов опроса позволил выявить и оценить как сильные, так и слабые стороны в знаниях респондентов, что на сегодняшний день является критически важным элементом современного образовательного процесса (одним из инструментов управления качеством), не только с целью диагностики и объективного оценивания текущей ситуации, но и для повышения его эффективности.

Следует отметить, что опрошенные продемонстрировали высокий уровень знаний конституционной нормы о добровольном согласии, понимание необходимости этической экспертизы всех исследований и сильную ориентацию на приоритет прав человека и конфиденциальность медицинской информации с полным пониманием права участников биомедицинских исследований на информацию о собственном здоровье на любом этапе.

Выявленные слабые стороны в знаниях, заключающиеся в недостаточной осведомленности об этических комитетах и правовых документах и ошибочном понимании функций этических комитетов (преимущественно у студентов-стоматологов), а также в неоднозначном отношении к экспериментам на животных и в недостаточном понимании этических ограничений на использование плацебо у обучающихся всех направлений подготовки, становятся потенциальной основой для модернизации как программ дисциплин в области медицинского права и биоэтики, так и образовательных стандартов в целом.

Полученные нами результаты согласуются с данными других исследований, подчеркивающих необходимость усиления биоэтического образования в медицинских вузах (Abbasi et al., 2023; Arbel et al., 2024; Kapp, 2018).

## Заключение

Успешная реализация биомедицинских проектов требует комплексного подхода, который включает не только глубокие теоретические знания, но и широкий спектр профессиональных компетенций, в том числе правовой компетенции, в решении исследовательских задач. Правовая компетенция в сфере биомедицинских исследований предполагает понимание и готовность соблюдать правовые и этические стандарты. По результатам проведенного анкетирования можно заключить, что студенты медицинского института Орловского государственного университета имени И.С. Тургенева разделяют основополагающие этические ценности при проведении научных исследований и понимают, что расширение научного знания должно быть неразрывно связано с уважением прав и достоинства всех участников, предотвращением ненужного вреда, с гуманным отношением к животным, но при этом опрошенные студенты не обладают достаточными юридическими знаниями в этой области. Высокую степень осведомленности у обучающихся об имеющихся правах и правовых гарантиях обеспечивает информационная доступность, открытость для ознакомления законодательных источников, иных ресурсов, а также активная пропаганда гуманистических идеалов и ценностей в области современного социально-гуманитарного знания, что влияет на формирование интуитивного массового правосознания без изучения положений конкретных правовых источников и регуляторов общественных отношений.

Обобщение результатов проведенного исследования позволило выявить несколько важных тенденций.

Во-первых, обнаружен значительный дисбаланс в уровне сформированности правовых компетенций в сфере биомедицинских исследований между различными направлениями подготовки студентов-медиков, что может быть частично объяснено различиями в учебных планах и имеющимися акцентами в преподавании профильных дисциплин. Студенты-медики показали высокий уровень этического сознания в вопросах защиты прав участников исследований, но имели значительные пробелы в системных знаниях о регулировании исследовательской деятельности. Обучающиеся по специальности «Стоматология» демонстрируют системно более низкие показатели, что требует актуализации подхода к преподаванию биоэтики как важной составляющей профильной подготовки обучающихся, с учетом темпов развития биомедицинских технологий и изменения социального контекста в современных реалиях.

Во-вторых, выявлены противоречия между высоким уровнем этической чувствительности студентов-медиков (приоритет прав человека, конфиденциальность) и недостаточными системными знаниями (функции этических комитетов, правовые документы). Это указывает на необходимость интеграции теоретических знаний с практическими кейсами.

В-третьих, отношение к экспериментам на животных остается дискуссионным: каждый четвертый студент занимает радикальную позицию против всех экспериментов. Этот вопрос требует особого внимания в образовательном процессе с учетом современных тенденций в биоэтике.

Для повышения эффективности и исключения рисков нарушения законодательства при проведении исследований необходимо руководствоваться не интуитивным и ситуационным подходом, а опираться на нормы международного и национального законодательства РФ. Следует отметить, что акцент на более широкие компетенции, помимо технических и методологических, не только способствует повышению качества исследований, но и улучшает карьерные перспективы выпускников в сфере биомедицины.

Развитию правовых компетенций у обучающихся может способствовать включение в программу подготовки медицинских специалистов профессионально ориентированных юридических дисциплин и ситуационных задач, которые помогут им интегрировать правовые знания в свое образование и будущую практическую деятельность.

### Список литературы

- Ганева Е.О., Филатова У.Б.* Животные как объекты гражданских прав: правовой режим лабораторных животных в России и за рубежом // *Гражданское право*. 2022. № 6. С. 23–26. <https://doi.org/10.18572/2070-2140-2022-6-23-26> EDN: TKUURO
- Гурылева М.Э.* Этическая экспертиза доклинических исследований // *Казанский медицинский журнал*. 2024. Т. 105. № 3. С. 459–466. <https://doi.org/10.17816/KMJ631130> EDN: OVEZUI
- Лапаева В.В.* Международное регулирование отношений в сфере биомедицины: взаимодействие права и морали // *Право. Журнал Высшей школы экономики*. 2019. № 2. С. 22–44. <https://doi.org/10.17323/2072-8166.2019.2.22.44> EDN: OCNIZH
- Логвиненко Т.И., Канонир Т.Н., Орел Е.А., Куликова А.А.* Этические аспекты измерения интеллекта: навстречу компетентности и справедливости // *Вестник Российского университета дружбы народов. Серия: Психология и педагогика*. 2024. Т. 21. № 2. С. 657–682. <https://doi.org/10.22363/2313-1683-2024-21-2-657-682> EDN: МСКААУ
- Пузанова Ж.В., Филиппов В.М., Симонова М.А., Григорьева Н.А.* Доказательная педагогика: критерии экспериментальных исследований // *Вестник Российского университета дружбы народов. Серия: Психология и педагогика*. 2024. Т. 21. № 1. С. 313–327. <https://doi.org/10.22363/2313-1683-2024-21-1-313-327> EDN: TWOXVR
- Честнихина А.Д., Снимщикова И.А.* Формирование правовой компетентности будущего врача в вузе // *Глобальные проблемы современности*. 2022. Т. 3. № 1. С. 24–30. <https://doi.org/10.26787/nydha-2713-2048-2022-3-1-24-30> EDN: САHTJK
- Abbasi M., Shirazi M., Torkmandi H., Homayoon S., Abdi M.* Impact of teaching, learning, and assessment of medical law on cognitive, affective and psychomotor skills of medical students: A systematic review // *BMC Medical Education*. 2023. Vol. 23. No. 1. Article no. 703. <https://doi.org/10.1186/s12909-023-04695-2> EDN: FMKTFQ
- Abreu L.C.D., Pereira V.X., Silva R.P.M., Macedo Jr H., Bezerra I.M.P.* The right to scientific information: One of the main elements of the unified health system // *Journal of Human Growth and Development*. 2017. Vol. 27. No. 3. Article no. 258. <https://doi.org/10.7322/jhgd.141485>
- Arbel E., Reese A., Oh K., Mishra A.* Medical law and medical school curricula: A systematic review // *Cureus*. 2024. Vol. 16. No. 2. e54377. <https://doi.org/10.7759/cureus.54377> EDN: HVHORM
- Athalye-Jape G.* Systematic reviews of animal studies // *Principles and Practice of Systematic Reviews and Meta-Analysis* / ed. by S. Patole. Cham : Springer, 2021. P. 177–188. [https://doi.org/10.1007/978-3-030-71921-0\\_17](https://doi.org/10.1007/978-3-030-71921-0_17)

- Ayman A.A.R., Ahmad F.A. The role of researcher competencies in delivering successful research // Information and Knowledge Management. 2019. Vol. 9. No. 1. P. 29–32. <https://doi.org/10.7176/ikm/9-1-05>
- Bompart F. Healthy volunteers for clinical trials in resource-poor settings: National registries can address ethical and safety concerns // Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics. 2019. Vol. 28. No. 1. P. 134–143. <https://doi.org/10.1017/s0963180118000476>
- Ethical research: The declaration of Helsinki, and the past, present and future of human experimentation / ed. by U. Schmidt, A. Frewer, D. Sprumont. New York, NY : Oxford University Press, 2020. 580 p.
- Gauthier J. References to human rights in codes of ethics for psychologists: Critical issues and recommendations. Part I // RUDN Journal of Psychology and Pedagogics. 2018a. Vol. 15. No. 1. P. 7–21. <https://doi.org/10.22363/2313-1683-2018-15-1-7-21> EDN: YTYAJT
- Gauthier J. References to human rights in codes of ethics for psychologists: Critical issues and recommendations. Part II // RUDN Journal of Psychology and Pedagogics. 2018b. Vol. 15. No. 2. P. 131–146. <https://doi.org/10.22363/2313-1683-2018-15-2-131-146> EDN: USHEOG
- Giordano S. The 2008 Declaration of Helsinki: Some reflections // Journal of Medical Ethics. 2010. Vol. 36. No. 10. P. 598–603. <https://doi.org/10.1136/jme.2009.034132>
- Kapp M.B. Teaching legal competencies through an individualized elective in medicine and law // Gerontology & Geriatrics Education. 2018. Vol. 39. No. 4. P. 491–494. <https://doi.org/10.1080/02701960.2016.1247072>
- Kloop R.A., Rancourt D.E. Managing emergent knowledge: Addressing the competency expectations of biomedical employers // Canadian Journal of Career Development. 2020. Vol. 19. No. 2. P. 21–31. <https://doi.org/10.82396/cjcd.v19i2.3159>
- Krleza-Jeric K., Lemmens T. 7th revision of the Declaration of Helsinki: Good news for the transparency of clinical trials // Croatian Medical Journal. 2009. Vol. 50. No. 2. P. 105–110. <https://doi.org/10.3325/cmj.2009.50.105>
- Millum J., Wendler D., Emanuel E.J. The 50th anniversary of the Declaration of Helsinki: Progress but many remaining challenges // JAMA. 2013. Vol. 310. No. 20. P. 2143–2144. <https://doi.org/10.1001/jama.2013.281632>
- Pietrzykowski T., Smilowska K. The reality of informed consent: Empirical studies on patient comprehension—systematic review // Trials. 2021. Vol. 22. No. 1. Article no. 57. <https://doi.org/10.1186/s13063-020-04969-w> EDN: SLYQSV
- Pigeot I., Foraita R., Frömke C., Haller B., Verena, Hoffmann S., Zapf A. Ethische Bewertung von Studien am Menschen außerhalb des regulatorischen Rahmens: nicht bindend, aber von großer Wichtigkeit // Bundesgesundheitsbl. 2019. Vol. 62. No. 6. P. 722–728. <https://doi.org/10.1007/s00103-019-02947-5>
- Rios M.B., Perdiz N.P., Gallardo J.M., Risk M.R. Competency-based assessment of biomedical engineering students through the project-based learning process // Advances in Bioengineering and Clinical Engineering. SABI 2022. IFMBE Proceedings / ed. by N.M. Lopez, E. Tello. Cham : Springer, 2024. Vol. 105. P. 500–509. [https://doi.org/10.1007/978-3-031-51723-5\\_62](https://doi.org/10.1007/978-3-031-51723-5_62)
- Roberts R., McCune S. Animal studies in the development of medical countermeasures // Clinical Pharmacology & Therapeutics. 2008. Vol. 83. No. 6. P. 918–920. <https://doi.org/10.1038/clpt.2008.23>
- Różyńska J. Taking the principle of the primacy of the human being seriously // Medicine Health Care and Philosophy. 2021. Vol. 24. No. 4. P. 547–562. <https://doi.org/10.1007/s11019-021-10043-2> EDN: ZMYRJA
- Singh H., Fruman D.A. Keys to successful implementation of a professional development program: Insights from UC Irvine’s GPS-BIOMED // BEST: Implementing Career Development Activities for Biomedical Research Trainees / ed. by L. Infante Lara,



L. Daniel, R. Chalkley. London : Academic Press, 2020. P. 129–137. <https://doi.org/10.1016/b978-0-12-820759-8.00009-7>

*Van Howe R.S., Svoboda J.S.* Neonatal pain relief and the Helsinki Declaration // *Journal of Law Medicine & Ethics*. 2008. Vol. 34. No. 4. P. 803–823. <https://doi.org/10.1111/j.1748-720x.2008.00339.x>

*Weber R., Cobaugh D.* Developing and executing an effective research plan // *American Journal of Health-System Pharmacy*. 2008. Vol. 83. No. 21. P. 2058–2065. <https://doi.org/10.2146/ajhp070197>

*World Medical Association.* World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical principles for medical research involving human participants // *JAMA*. 2025. Vol. 333. No. 1. P. 71–74. <https://doi.org/10.1001/jama.2024.21972>

### **История статьи:**

Поступила в редакцию 10 мая 2025 г.

Доработана после рецензирования 2 июня 2025 г.

Принята к печати 5 июня 2025 г.

### **Для цитирования:**

*Честнихина А.Д., Ефременко Д.О., Кабина Н.А., Ревякина М.О., Снимщикова И.А., Коньшина А.В.* Сформированность правовых компетенций студентов-медиков в сфере биомедицинских исследований: педагогический опыт на основе стандартов Хельсинкской декларации // *Вестник Российского университета дружбы народов. Серия: Психология и педагогика*. 2025. Т. 22. № 3. С. 552–573. <http://doi.org/10.22363/2313-1683-2025-22-3-552-573> EDN: VZDТОК

### **Вклад авторов:**

*А.Д. Честнихина* — концепция и дизайн исследования, первоначальный текст рукописи. *Д.О. Ефременко* — концепция и дизайн исследования, первоначальный текст рукописи, итоговое редактирование текста. *Н.А. Кабина* — концепция исследования, написание отдельных разделов статьи. *М.О. Ревякина* — концепция исследования, итоговое редактирование текста. *И.А. Снимщикова* — концепция исследования и дизайн исследования, написание отдельных разделов статьи. *А.В. Коньшина* — проведение исследования, написание отдельных разделов статьи.

### **Заявление о конфликте интересов:**

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

### **Сведения об авторах:**

*Честнихина Анна Дмитриевна*, научный сотрудник лаборатории молекулярной, трансляционной и цифровой кардиоиммунологии, старший преподаватель кафедры общественного здоровья, здравоохранения и гигиены, Орловский государственный университет имени И.С. Тургенева (Российская Федерация, 302026, Орёл, ул. Комсомольская, д. 95). ORCID: 0000-0002-0632-5100; eLibrary SPIN-код: 9494-5493. E-mail: romanova\_orel@mail.ru

*Ефременко Дарья Олеговна*, кандидат юридических наук, заместитель начальника кафедры философии Московского университета МВД России имени В.Я. Кикотя (Российская Федерация, 117997, Москва, ул. Академика Волгина, д. 12). ORCID: 0009-0006-1109-8850; eLibrary SPIN-код: 7204-7732. E-mail: darja.o.re-va@rambler.ru

*Кабина Наталья Александровна*, научный сотрудник лаборатории новых медицинских технологий, старший преподаватель кафедры фармакологии, клинической фармакологии

и фармации (Орловский государственный университет имени И.С. Тургенева, Российская Федерация, 302026, Орёл, ул. Комсомольская, д. 95). ORCID: 0009-0007-6915-9035; eLibrary SPIN-код: 5103-2264. E-mail: apt53boss@mail.ru

*Ревакина Мария Олеговна*, кандидат медицинских наук, ведущий научный сотрудник лаборатории молекулярной, трансляционной и цифровой кардиоиммунологии, доцент кафедры иммунологии и специализированных клинических дисциплин, Орловский государственный университет имени И.С. Тургенева (Российская Федерация, 302026, Орёл, ул. Комсомольская, д. 95). ORCID: 0000-0003-1593-5290; eLibrary SPIN-код: 4921-7530. E-mail: morevyakina@mail.ru

*Снимщикова Ирина Анатольевна*, доктор медицинских наук, профессор, ведущий научный сотрудник лаборатории новых медицинских технологий, заведующий кафедрой иммунологии и специализированных клинических дисциплин, директор Медицинского института, Орловский государственный университет имени И.С. Тургенева (Российская Федерация, 302026, Орёл, ул. Комсомольская, д. 95). ORCID: 0000-0002-4258-963X; eLibrary SPIN-код: 2728-3520. E-mail: snimshikova@mail.ru

*Коньшина Анна Владимировна*, кандидат биологических наук, доцент кафедры травматологии, ортопедии и смежных дисциплин, начальник управления по образовательной деятельности, Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии имени Н.Н. Приорова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Российская Федерация, 127299, Москва, ул. Приорова, д. 10). ORCID: 0009-0000-0353-0849; eLibrary SPIN-код: 6755-1368. E-mail: Astro.cito@ya.ru

DOI: 10.22363/2313-1683-2025-22-3-552-573

EDN: VZDTOK

UDC 378

Research article

## **Developing Legal Competences in Medical Students as Applied to Biomedical Research: Pedagogical Experience Based on the Standards of the Declaration of Helsinki**

**Anna D. Chestnikhina<sup>1</sup>, Daria O. Efremenko<sup>2</sup>,  
Natalia A. Kabina<sup>1</sup>, Maria O. Reviakina<sup>1</sup>✉,  
Irina A. Snimshchikova<sup>1</sup>, Anna V. Konshina<sup>3</sup>**

<sup>1</sup>Orel State University named after I.S. Turgenev, *Orel, Russian Federation*

<sup>2</sup>Moscow University of the Ministry of Internal Affairs of Russia named after V.Y. Kikot,  
*Moscow, Russian Federation*

<sup>3</sup>National Medical Research Center of Traumatology and Orthopedics named after  
N.N. Priorov, *Moscow, Russian Federation*

✉morevyakina@mail.ru

**Abstract.** The growing volume of biomedical research requires scientists and physicians to possess not only profound professional but also modern legal competences, given the dynamic development of legislation and the high level of responsibility for upholding human rights and freedoms. This article addresses the apparent contradiction between the objective need to develop legal competences in future medical professionals for the ethical and safe

implementation of biomedical projects and their insufficient legal training within existing educational programs. The purpose of this study is to assess the level of medical students' awareness of the legal and ethical principles that are keys in research involving humans and animals, as well as to analyze the development of their legal competences. In this regard, the article focuses on the standards of the Declaration of Helsinki, which serves as a global benchmark for ethical research practices and is integrated into Russian national legislation. The authors present the results of an anonymous online survey of 177 medical students majoring in General Medicine, Pediatrics and Dentistry. These results have shown that the respondents share key ethical values in scientific research but lack the legal knowledge necessary to develop their legal competences. This represents an important pedagogical challenge in this context and underscores the need to incorporate professionally oriented legal disciplines into medical educational programs. The materials and conclusions of this article may also be useful to researchers and practicing physicians in addressing pressing scientific challenges in biomedicine and healthcare.

**Key words:** legal competence, biomedical research, informed consent, ethics committee, preclinical research, student competences, training

**Funding.** The work was carried out at the Orel State University named after I.S. Turgenev within the framework of the state assignment No. 075-00195-25-05 dated May 30, 2025 for 2025 and for the planning period of 2026 and 2027, project No. FSGN-2024-0007 (1023110800218-7-3.2.4; 3.1.3; 2.6.1)

## References

- Abbasi, M., Shirazi, M., Torkmandi, H., Homayoon, S., & Abdi, M. (2023). Impact of teaching, learning, and assessment of medical law on cognitive, affective and psychomotor skills of medical students: A systematic review. *BMC Medical Education*, 23(1), 703. <https://doi.org/10.1186/s12909-023-04695-2>
- Abreu, L.C.D., Pereira, V.X., Silva, R.P.M., Macedo Jr H., & Bezerra, I.M.P. (2017). The right to scientific information: One of the main elements of the unified health system. *Journal of Human Growth and Development*, 27(3), 258. <https://doi.org/10.7322/jhgd.141485>
- Arbel, E., Reese, A., Oh, K., & Mishra, A. (2024). Medical law and medical school curricula: A systematic review. *Cureus*, 16(2), e54377. <https://doi.org/10.7759/cureus.54377>
- Athalye-Jape, G. (2021). Systematic reviews of animal studies. In Patole, S. (Eds.), *Principles and Practice of Systematic Reviews and Meta-Analysis* (pp. 177–188). Cham : Springer. [https://doi.org/10.1007/978-3-030-71921-0\\_17](https://doi.org/10.1007/978-3-030-71921-0_17)
- Ayman, A.A.R., & Ahmad, F.A. (2019). The role of researcher competencies in delivering successful research. *Information and Knowledge Management*, 9(1), 29-32. <https://doi.org/10.7176/ikm/9-1-05>
- Bompart, F. (2019). Healthy volunteers for clinical trials in resource-poor settings: National registries can address ethical and safety concerns. *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, 28(1), 134–143. <https://doi.org/10.1017/s0963180118000476>
- Chestnykhina, A.D., & Snimshchikova, I.A. (2022). Formation of the legal competence of the future doctor at the university. *Global Problems of Modernity*, 3(1), 24–30. (In Russ.). <https://doi.org/10.26787/nydha-2713-2048-2022-3-1-24-30>
- Ganeva, E.O., & Filatova, U.B. (2022). Animals as objects of civil rights: The legal regime of laboratory animals in Russia and abroad. *Civil Law*, (6), 23-26. (In Russ.). <https://doi.org/10.18572/2070-2140-2022-6-23-26>
- Gauthier, J. (2018a). References to human rights in codes of ethics for psychologists: Critical issues and recommendations. Part 1. *RUDN Journal of Psychology and Pedagogics*, 15(1), 7–21. <https://doi.org/10.22363/2313-1683-2018-15-1-7-21>

- Gauthier, J. (2018b). References to human rights in codes of ethics for psychologists: Critical issues and recommendations. Part II. *RUDN Journal of Psychology and Pedagogics*, 15(2), 131–146. <https://doi.org/10.22363/2313-1683-2018-15-2-131-146>
- Giordano, S. (2010). The 2008 Declaration of Helsinki: Some reflections. *Journal of Medical Ethics*, 36(10), 598–603. <https://doi.org/10.1136/jme.2009.034132>
- Guryleva, M.E. (2024). Ethical review of preclinical research. *Kazan Medical Journal*, 105(3), 459–466. (In Russ.). <https://doi.org/10.17816/kmj631130>
- Kapp, M.B. (2018). Teaching legal competencies through an individualized elective in medicine and law. *Gerontology & Geriatrics Education*, 39(4), 491–494. <https://doi.org/10.1080/02701960.2016.1247072>
- Kloop, R.A., & Rancourt, D.E. (2020). Managing emergent knowledge: Addressing the competency expectations of biomedical employers. *Canadian Journal of Career Development*, 19(2), 21–31. <https://doi.org/10.82396/cjcd.v19i2.3159>
- Krleža-Jerić, K., & Lemmens, T. (2009). 7th revision of the Declaration of Helsinki: Good news for the transparency of clinical trials. *Croatian Medical Journal*, 50(2), 105–110. <https://doi.org/10.3325/cmj.2009.50.105>
- Lapaeva, V.V. (2019). International regulation of relations of biomedicine: Interaction of law and morality. *Law. Journal of the Higher School of Economics*, (2), 22–44. (In Russ.). <https://doi.org/10.17323/2072-8166.2019.2.22.44>
- Logvinenko, T.I., Kanonir, T.N., Orel, E.A., & Kulikova, A.A. (2024). Ethical aspects of measuring intelligence: Towards competence and fairness. *RUDN Journal of Psychology and Pedagogics*, 21(2), 657–682. (In Russ.). <https://doi.org/10.22363/2313-1683-2024-21-2-657-682>
- Millum, J., Wendler, D., & Emanuel, E.J. (2013). The 50th anniversary of the Declaration of Helsinki: Progress but many remaining challenges. *JAMA*, 310(20), 2143–2144. <https://doi.org/10.1001/jama.2013.281632>
- Pietrzykowski, T., & Smilowska, K. (2021). The reality of informed consent: empirical studies on patient comprehension—systematic review. *Trials*, 22(1), 57. <https://doi.org/10.1186/s13063-020-04969-w>
- Pigeot, I., Foraita, R., Frömke, C., Haller, B., Hoffmann, V.S., & Zapf, A. (2019). Ethische Bewertung von Studien am Menschen außerhalb des regulatorischen Rahmens: nicht bindend, aber von großer Wichtigkeit. *Bundesgesundheitsbl*, 62(6), 722–728. <https://doi.org/10.1007/s00103-019-02947-5>
- Puzanova, Zh.V., Filippov, V.M., Simonova, M.A., & Grigorieva, N.A. (2024). Evidence-based pedagogy: Criteria for experimental research. *RUDN Journal of Psychology and Pedagogics*, 21(1), 313–327. (In Russ.). <https://doi.org/10.22363/2313-1683-2024-21-1-313-327>
- Rios, M.B., Perdiz, N.P., Gallardo, J.M., & Risk, M.R. (2024). Competency-based assessment of biomedical engineering students through the project-based learning process. In Lopez, N.M., & Tello, E. (Eds.). *Advances in Bioengineering and Clinical Engineering. SABI 2022. IFMBE Proceedings* (Vol 105., pp. 500–509). Cham: Springer. [https://doi.org/10.1007/978-3-031-51723-5\\_62](https://doi.org/10.1007/978-3-031-51723-5_62)
- Roberts, R., & McCune, S. (2008). Animal studies in the development of medical countermeasures. *Clinical Pharmacology & Therapeutics*, 83(6), 918–920. <https://doi.org/10.1038/clpt.2008.23>
- Różyńska, J. (2021). Taking the principle of the primacy of the human being seriously. *Medicine, Health Care and Philosophy*, 24(4), 547–562. <https://doi.org/10.1007/s11019-021-10043-2>
- Schmidt, U., Frewer, A., & Sprumont, D. (Eds.). (2020). *Ethical research: The declaration of Helsinki, and the past, present and future of human experimentation*. New York, NY : Oxford University Press.

- Singh, H., & Fruman, D.A. (2020). Keys to successful implementation of a professional development program: Insights from UC Irvine's GPS-BIOMED. In L. Infante Lara, L. Daniel, & R. Chalkley (Eds.), *BEST. Implementing career development activities for biomedical research trainees* (pp. 129–137). London: Academic Press. <https://doi.org/10.1016/b978-0-12-820759-8.00009-7>
- Van Howe, R.S., & Svoboda, J.S. (2008). Neonatal pain relief and the Helsinki Declaration. *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 36(4), 803–823. <https://doi.org/10.1111/j.1748-720x.2008.00339.x>
- Weber, R.J., & Cobaugh, D.J. (2008). Developing and executing an effective research plan. *American Journal of Health-System Pharmacy*, 65(21), 2058–2065. <https://doi.org/10.2146/ajhp070197>
- World Medical Association (2025). World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical principles for medical research involving human participants. *JAMA*, 333(1), 71–74. <https://doi.org/10.1001/jama.2024.21972>

#### Article history:

Received 10 May, 2025

Revised 2 June, 2025

Accepted 5 June, 2025

#### For citation:

Chestnikhina, A.D., Efremenko, D.O., Kabina, N.A., Reviakina, M.O., Snimshchikova, I.A., & Konshina, A.V. (2025). Developing legal competences in medical students as applied to biomedical research: Pedagogical experience based on the standards of the Declaration of Helsinki. *RUDN Journal of Psychology and Pedagogics*, 22(3), 552–573. (In Russ.) <http://doi.org/10.22363/2313-1683-2025-22-3-552-573> EDN: VZDTOK

#### Authors' contribution:

*Anna D. Chestnikhina* — study concept and design, initial manuscript draft. *Daria O. Efremenko* — study concept and design, initial manuscript draft, final editing. *Natalia A. Kabina* — study concept, writing individual sections of the article. *Maria O. Reviakina* — study concept, final editing. *Irina A. Snimshchikova* — study concept and design, writing individual sections of the article. *Anna V. Konshina* — conducting the study, writing individual sections of the article.

#### Conflicts of interest:

The authors declare no conflicts of interest.

#### Bio notes:

*Anna D. Chestnikhina*, Research Fellow at the Laboratory of Molecular, Translational and Digital Cardioimmunology, Senior Lecturer at the Department of Public Health, Healthcare and Hygiene, Orel State University named after I.S. Turgenev (95 Komsomolskaya St, Orel, 302026, Russian Federation). ORCID: 0000-0002-0632-5100; eLibrary SPIN-code: 9494-5493. E-mail: [romanova\\_orel@mail.ru](mailto:romanova_orel@mail.ru)

*Daria O. Efremenko*, Ph.D. in Leg. Sci., Deputy Head of the Philosophy Department, Moscow University of the Ministry of Internal Affairs of Russia named after V.Y. Kikot (12 Akademika Volgina St, Moscow, 117997, Russian Federation). ORCID: 0009-0006-1109-8850; eLibrary SPIN-code: 7204-7732. E-mail: [darja.o.re-va@rambler.ru](mailto:darja.o.re-va@rambler.ru)

*Natalia A. Kabina*, Research Fellow at the Laboratory of New Medical Technologies, Senior Lecturer at the Department of Pharmacology, Clinical Pharmacology and Pharmacy, Orel State

University named after I.S. Turgenev (95 Komsomolskaya St, Orel, 302026, Russian Federation). ORCID: 0009-0007-6915-9035; eLibrary SPIN-code: 5103-2264. E-mail: apt53boss@mail.ru

*Maria O. Reviakina*, Ph.D. in Med. Sci., Leading Researcher of the Laboratory of Molecular, Translational and Digital Cardioimmunology, Associate Professor of the Department of Immunology and Specialized Clinical Disciplines, Orel State University named after I.S. Turgenev (95 Komsomolskaya St, Orel, 302026, Russian Federation). ORCID: 0000-0003-1593-5290; eLibrary SPIN-code: 4921-7530. E-mail: morevyakina@mail.ru

*Irina A. Snimshchikova*, Dr. Med. Sci., Professor, Leading Researcher at the Laboratory of New Medical Technologies, Head of the Department of Immunology and Specialized Clinical Disciplines, Director of the Medical Institute, Orel State University named after I.S. Turgenev (95 Komsomolskaya St, Orel, 302026, Russian Federation). ORCID: 0000-0002-4258-963X; eLibrary SPIN-code: 2728-3520. E-mail: snimshikova@mail.ru

*Anna V. Konshina*, Ph.D. in Biol. Sci., Associate Professor at the Department of Traumatology, Orthopedics and Related Disciplines, Head of the Department of Educational Activities, National Medical Research Center of Traumatology and Orthopedics named after N.N. Priorov (10 Priorova St, Moscow, 127299, Russian Federation). ORCID: 0009-0000-0353-0849; eLibrary SPIN-code: 6755-1368. E-mail: astro.cito@ya.ru