



**Бюро ЮНЕСКО в Москве
Региональная общественная организация
«Сообщество людей, живущих с ВИЧ»
Московский гуманитарный университет
Институт гуманитарных исследований
Центр биоэтики**

АНАЛИТИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ

по проекту «Анализ нормативно-правовой базы в области прав человека в контексте биомедицинских исследований и выработка рекомендаций по ее усовершенствованию»

в рамках программы
«Преодоление социальных последствий эпидемии ВИЧ/СПИДа посредством информации и образования в области прав человека и социальной интеграции людей, живущих с ВИЧ/СПИДом»

*Главный редактор
член-корреспондент РАН, профессор
Б. Г. Юдин*

МОСКВА
Издательство Московского гуманитарного университета
2007

ББК 8775
А 64

Издано при финансовой поддержке
Бюро ЮНЕСКО в Москве

Сведения и материалы, изложенные в данной публикации, необязательно отражают точку зрения ЮНЕСКО. За представленную информацию несут ответственность авторы.

В подготовке материалов приняли участие:

Юдин Б. Г. — заведующий отделом комплексных проблем изучения человека Института философии РАН, руководитель Центра биоэтики Московского гуманитарного университета, заместитель председателя Российского комитета по биоэтике при Комиссии РФ по делам ЮНЕСКО, академик МАН, чл.-корр. РАН, д.ф.н., проф. — руководитель проекта;

Грищенко Н. В. — представитель сообщества пациентов;

Полубинская С. В. — старший научный сотрудник Института государства и права РАН, к.ю.н.;

Тищенко П. Д. — заведующий сектором гуманитарных экспертиз и биоэтики Института философии РАН, д.ф.н.;

Гайдин Б. Н. — референт-консультант Управления координации научных исследований Московского гуманитарного университета;

Луков В. А. — заместитель ректора Московского гуманитарного университета по научно-исследовательской работе, директор Института гуманитарных исследований, академик МАН, д.ф.н., профессор;

Рукавишников М. В. — председатель Правления РОО «Сообщество ЛЖВ»;

Смирнов С. В. — директор РОО «Сообщество ЛЖВ», к.э.н.;

Тарасов А. Б. — начальник Управления координации научных исследований Московского гуманитарного университета, лауреат Государственной премии РФ, к.ф.н., чл.-корр. МАН.

ISBN 978-5-98079-288-6

© Авторы, 2007
© Московский гуманитарный университет, 2007

Оглавление

ПРЕДИСЛОВИЕ	5
I. ИНФОРМАЦИОННО-АНАЛИТИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ	6
1. Юдин Б. Г. В фокусе исследования — человек: этические регулятивы научного познания	6
2. Тищенко П. Д. История и теория этической регуляции биомедицинских исследований	16
3. Полубинская С. В. О законодательном регулировании биомедицинских исследований с участием человека в Российской Федерации	33
4. Полубинская С. В. Международный опыт в области правового регулирования биомедицинских исследований с участием человека	37
5. Юдин Б. Г. Необходим закон о биомедицинских исследованиях	43
II. МЕЖДУНАРОДНЫЕ НОРМАТИВНЫЕ АКТЫ	47
1. Нюрнбергский кодекс	47
2. Хельсинкская Декларация Всемирной Медицинской Ассоциации «Этические принципы медицинских исследований с участием человека в качестве испытуемого»	49
3. Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с использованием достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине (Совет Европы)	56
4. Пояснительный доклад к Конвенции о защите прав человека и человеческого достоинства в связи с применением биологии и медицины (Совет Европы)	71
5. Дополнительный протокол к Конвенции о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины, о биомедицинских исследованиях (Совет Европы)	116
6. Пояснительный доклад к Дополнительному протоколу к Конвенции о правах человека и биомедицине о биомедицинских исследованиях (Совет Европы)	133
7. Всеобщая Декларация о биоэтике и правах человека, принятая 19 октября 2005 года 33 сессией Генеральной конференцией ЮНЕСКО	186

8. Руководство для работы комитетов по этике, проводящих экспертизу биомедицинских исследований (ВОЗ).....	200
9. Закон о Медицинском Исследовании 1999 (Финляндия)	221
10. Модельный закон «О защите прав и достоинства человека в биомедицинских исследованиях в государствах — участниках СНГ»	232
11. Директива 2001/20/ЕС Европейского Парламента и Совета от 4 апреля 2001 г.	246
12. Бельмонтский доклад «Этические принципы и рекомендации по защите человека при проведении исследований» (18 апреля 1979 г.)	271
III. ВЫДЕРЖКИ ИЗ РОССИЙСКИХ НОРМАТИВНЫХ АКТОВ	289
1. Из Конституции Российской Федерации	289
2. Из Федерального закона «Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан» от 22 июля 1993 г. №5487-1	289
3. Из Федерального закона о лекарственных средствах 1998 года	291
4. Из закона РФ «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании» 1992 года	297
5. Из Федерального закона «О государственной судебно-экспертной деятельности в Российской Федерации» 2001 года	298
6. Положение о комитете по этике при федеральном органе контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств, утвержденное министром здравоохранения РФ 21.06. 2000 г.	298
7. Приказ № 266 Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.06.2003 «Правила клинической практики в Российской Федерации»	301
IV. ПРОЕКТ ФЕДЕРАЛЬНОГО ЗАКОНА «О БИМЕДИЦИНСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ»	329

ПРЕДИСЛОВИЕ

Настоящая книга представляет собой подборку, включающую основные международные и отечественные документы, на основе которых строится практика этического и правового регулирования биомедицинских исследований с участием человека в качестве испытуемого. Издание такого рода на русском языке публикуется впервые.

Книга состоит из четырех разделов. Первый раздел содержит статьи, характеризующие как историю становления нормативной базы, на основании которой осуществляется этическое и правовое регулирование биомедицинских исследований с участием человека, так и современные тенденции развития практики регулирования таких исследований. Авторы показывают наличие существенных пробелов в отечественном законодательстве по этой в высшей степени актуальной тематике.

Во второй раздел включены основные международные нормативные акты, в которых зафиксированы принципы и нормы проведения биомедицинских исследований. Эти документы разработаны различными международными организациями, такими как ЮНЕСКО, Совет Европы, ВОЗ, ВМА, Европейский Союз. Часть из них носит юридически обязывающий характер (это документы Совета Европы и Европейского Союза), остальные имеют силу морального императива. Раздел содержит также текст модельного закона о биомедицинских исследованиях, принятого Межпарламентской Ассамблеей СНГ. Кроме того, в качестве примера приводится закон о биомедицинских исследованиях, действующий в Финляндии.

Отечественные нормативные документы, действующие в сфере правового и этического регулирования биомедицинских исследований, представлены в третьем разделе.

Заключительный, четвертый раздел книги содержит только один документ — проект Федерального закона о биомедицинских исследованиях, подготовленный С. В. Полубинской, П. Д. Тищенко и Б. Г. Юдиным.

I. ИНФОРМАЦИОННО-АНАЛИТИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ

1. В ФОКУСЕ ИССЛЕДОВАНИЯ — ЧЕЛОВЕК: ЭТИЧЕСКИЕ РЕГУЛЯТИВЫ НАУЧНОГО ПОЗНАНИЯ

Б. Г. Юдин

Научно-технический прогресс все более ориентируется на интересы и нужды отдельного человека, который выступает в качестве главного и при том массового потребителя того, что дает этот прогресс. Но, более того, сами эти интересы и нужды теперь становятся стимулом, во многом определяющим направления и темпы научно-технического прогресса.

Такое приближение науки к нуждам человека, впрочем, происходит отнюдь не безболезненно — за все приходится платить. Одна из наиболее серьезных составляющих этой платы — то, что возникает необходимость специально исследовать и сами потребности и нужды человека, и пути и способы их удовлетворения. А это, в свою очередь, означает, и возникновение насущной потребности в проведении все новых и новых экспериментов на человеке — именно для того, чтобы выяснить, как можно улучшить условия его жизни. Сам человек, таким образом, во все большей степени становится объектом самых разнообразных научных исследований.

И в той мере, в какой на нем начинает концентрироваться мощь научного познания, в какой наукой разрабатываются все новые, все более тонкие и эффективные средства воздействия на него, неизбежно возрастают элементы риска и опасности, которым он подвергается. Следовательно, актуализируется задача защиты

человека, ради которого теперь осуществляется прогресс науки и техники, от негативных последствий этого же самого прогресса. В результате резко обостряется необходимость выявлять такие последствия и тем или иным образом реагировать на них. В современной науке все более острые формы приобретает конфликт между свободой научного поиска, с одной стороны, и необходимостью защитить достоинство, интересы и права тех, кто оказывается в роли испытуемых, с другой. Научное сообщество на протяжении целого ряда столетий отстаивало принцип свободы исследования, который приобрел очень высокий статус в иерархии ценностей не только самого этого сообщества, но и общества в целом. Достаточно сказать, что этот принцип нашел отражение в Конституции РФ, как и в конституциях некоторых других стран. Иначе говоря, с одной стороны, действительно, свобода исследований — это ценность, которую человечество выстрадало за многие столетия, так что, вообще говоря, будет попросту безнравственно, если человечество от нее откажется. Но, с другой стороны, вполне реальной является необходимость — в интересах человека — ограничения этой свободы исследований.

В этой связи следует напомнить, что научные исследования сегодня во все больших масштабах направляются на познание, с одной стороны, самых разных способов воздействия на человека и, с другой стороны, возможностей самого человека. Наиболее характерным выражением и того, и другого как раз и являются многочисленные эксперименты, в которых человек участвует в качестве испытуемого. Каждый такой эксперимент, вообще говоря, призван расширить наши познания о свойствах того или иного препарата, устройства, метода воздействия на человека и т. п. Необходимость его проведения при этом бывает обусловлена потребностями развития какого-то конкретного раздела биологии или медицины или другой области знания.

Если, однако, попытаться представить себе что-то вроде интегральной совокупности таких экспериментов (взятой безотносительно к дисциплинарной определенности каждого из них), то окажется, что она дает нам некое знание о человеке. Мы можем констатировать: чем больше наука претендует на то, что она служит интересам и благу человека, тем более значительную роль в ней должны играть эксперименты с участием человека. Но участие в таких экспериментах всегда сопряжено с большим или меньшим риском для испытуемых. Таким образом, мы оказыва-

емя в ситуации конфликта интересов — с одной стороны, исследователь, стремящийся к получению нового знания; с другой стороны, испытуемый, для которого на первом месте — терапевтический эффект, скажем, излечение недуга, ради чего, собственно, он и соглашается стать испытуемым¹.

Более тридцати лет назад один из интереснейших философов XX века Ханс Йонас, обсуждая проблемы экспериментов на человеке, прозорливо говорил о необходимости каким-то образом ограничить «непомерные аппетиты индустрии научных исследований». Он обращал внимание на то, что «теперь научному сообществу придется бороться с сильнейшим соблазном — перейти к регулярному, повседневному экспериментированию с наиболее доступным человеческим материалом: по тем или иным причинам зависимыми, невежественными и внушаемыми индивидами»².

В то время Йонас — и такова, в целом, была общепринятая точка зрения — мог утверждать, что эксперименты с людьми «мы относим именно к чрезвычайным, а не нормальным способам служения общественному благу»³. Ведь тогда никем не оспаривалась одна из ключевых норм, сформулированных в Нюрнбергском кодексе 1947 г.: всякий такой эксперимент вследствие сопряженного с ним риска для испытуемого может быть оправдан лишь крайней необходимостью. Иными словами, он допустим только тогда, когда просто нет никакого иного пути получения крайне важных для общества или для науки знаний.

В Нюрнбергском кодексе, как и в Хельсинкской декларации Всемирной медицинской ассоциации 1964 г. (другом важнейшем международном документе, на основании которого осуществляется этическое регулирование исследований и который по мере развития практики исследований не раз пересматривался) предполагается, по крайней мере, имплицитно, что эксперимент на чело-

¹ В данном случае мы отвлекаемся от так называемых нетерапевтических исследований, в ходе которых не предполагается получение блага для испытуемых. В такого рода исследованиях нормой является участие добровольцев, которые должны отчетливо представлять, какому риску они подвергаются; сам же риск должен быть достаточно невелик — существенно меньше, чем допускаемый в терапевтических исследованиях.

² Jonas Hans, «Philosophical Reflections on Experiments with Human Subjects». In: *Experimentation with Human Subjects*, ed. by P. A. Freund, George Braziller Inc., 1970, p. 529.

³ Там же, p. 526.

веке — это вариант, на который приходится идти, как правило, в исключительных случаях, когда не существует иных возможностей для получения нового и важного знания. Отсюда — бытующая среди профессионалов исполненная горькой иронии характеристика человека, выступающего в роли испытуемого, как животного по необходимости (*animal of necessity*): бывают ситуации, когда столь ценные знания нельзя получить, экспериментируя на других животных, так что в какие-то моменты неизбежным оказывается проведение исследования именно на человеке.

С этим же связана и другая общая черта обоих документов: эксперимент в них мыслится как нечто связанное с серьезным, весьма рискованным и даже опасным вмешательством, вторжением в человеческий организм или в психику человека. Именно этот риск физическому и психическому здоровью, целостности и даже жизни испытуемого и является тем, что надлежит минимизировать и по возможности держать под контролем.

Впрочем, за время, прошедшее с тех пор, когда Х. Йонас впервые заговорил об индустрии научных исследований, точнее, биомедицинских исследований с участием человека, эта индустрия стала полнокровной реальностью. При этом в самые последние годы сами такие исследования все чаще рассматриваются *не только с точки зрения риска, но и с точки зрения блага*, которое они могут принести испытуемому. Обычно в качестве такого блага выступает терапевтический эффект от изучаемого нового лекарственного средства либо нового метода лечения.

Сам по себе вопрос о том, какое из этих двух толкований биомедицинского исследования более правомерно, заслуживает специального обсуждения, для которого у нас здесь нет возможности. Важно подчеркнуть, что общепринятой нормой стало этическое сопровождение всех такого рода исследований. Иными словами, в современной научной практике действуют достаточно разработанные механизмы этического контроля исследований.

В биомедицинских исследованиях существует два основных механизма такого регулирования. Это, во-первых, процедура информированного согласия, которое перед началом исследования дает каждый испытуемый. Так, в статье 43 «Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан» отмечается: «Любое биомедицинское исследование с привлечением человека в качестве объекта может проводиться только после получения письменного согласия гражданина. Гражданин не может

быть принужден к участию в биомедицинском исследовании»⁴. Во-вторых, в современной практике проведения биомедицинских исследований принято, что каждый исследовательский проект может осуществляться только после того, как заявка будет одобрена независимым *этическим комитетом*.

Такие структуры этического контроля, первоначально осуществлявшегося исключительно коллегами, впервые возникают в 50-х годах XX века в США, а в 1966 г. официальные власти делают проведение такой этической экспертизы обязательным для всех биомедицинских исследований, которые финансируются из федерального бюджета. Вскоре после этого экспертиза начинает распространяться также и на исследования, финансируемые из других источников. Оказалось, что, скажем, сама же фармацевтическая компания, когда она испытывает новое лекарственное средство, заинтересована в том, чтобы проект проводимого ею испытания получил одобрение этического комитета. Ведь это будет способствовать и укреплению ее авторитета, и улучшению рыночных перспектив проверяемого препарата.

Характерно, между прочим, что в США обязательной этической экспертизе подлежат не только биомедицинские исследования, но и психологические, антропологические и т. п., коль скоро они проводятся на человеке, а также исследования, проводимые на животных. В 1967 г. этические комитеты начинают создаваться при больницах и исследовательских учреждениях Великобритании, причем первоначально инициатива исходит «снизу», от самих медиков⁵.

Важно заметить, что все эти детальнейшие процедуры и регламенты этического контроля исследований обеспечивают защиту не только испытуемых, но и самих же исследователей, поскольку позволяют им существенно ослаблять бремя ответственности — очень часто не только моральной, но и юридической. Ведь если где-то в документации есть запись о том, что испытуемые

⁴ Подробнее о процедуре информированного согласия см. раздел «Правило информированного согласия» в кн. «Введение в биоэтику» (М., «Прогресс-традиция», 1998, с. 183–196).

⁵ Об истории создания и практике работы этических комитетов см., напр.: Crawley, Francis P., *Ethical Review Committees: Local, Institutional and International Experiences*. In: *International Review of Bioethics*, 1999, Vol. 10, №5, p. 25–33.

были предупреждены о возможном риске или негативных последствиях, то при наступлении таких последствий к исследователю будет трудно предъявить претензии. По мере осознания этой защитительной роли экспертизы само научное сообщество начинает относиться к ней — несмотря на то, что ее проведение требует немалых дополнительных затрат времени и энергии — все более терпимо и даже благосклонно.

По мере расширения практики биомедицинских исследований совершенствовалась и усложнялась деятельность этических комитетов. Ныне вопросы их структуры, функций, статуса, состава, полномочий, а также регулярной проверки — аудита — их деятельности и даже проверки самих проверяющих и т. п., разработаны до мельчайших деталей.

Мы можем констатировать, таким образом, что тесное, непосредственное воздействие этических норм на научное познание является сегодня не просто прекраснодушным пожеланием, но повседневной реальностью, можно даже сказать — рутинной, с которой приходится иметь дело множеству людей. Эту ситуацию, впрочем, никоим образом не стоит идеализировать. Сама непрерывная эволюция практики этического регулирования обусловлена тем, что эта практика порождает множество проблем, таких как противоречие между независимостью и компетентностью членов этического комитета, нередкий формализм в проведении экспертизы и т. п. Вообще говоря, было бы странно, если бы деятельность, которая обрела вполне будничные характер, осуществлялась как нечто вдохновенно-возвышенное.

Описанные механизмы этического контроля находят ныне применение даже и в таких исследованиях, которые проводятся без непосредственного воздействия на испытуемого (так что, строго говоря, его и нельзя называть испытуемым). Скажем, если для так называемого эпидемиологического исследования необходимы данные о состоянии здоровья, генетических, биохимических и т. п. характеристиках тех или иных групп населения, то и здесь перед проведением исследования необходимы и процедура информированного согласия, и независимая этическая экспертиза. Это же относится и к тем случаям, когда исследуется тот или иной биологический материал (скажем, фрагмент ткани), извлеченный у человека. Природа риска в таких исследованиях совсем другая — речь идет не о защите жизни и здоровья участников таких исследований, а о том вреде, который может быть нанесен им из-

за несанкционированного доступа к весьма чувствительной информации частного характера.

Отметим далее то обстоятельство, что область биомедицинских исследований, а значит, и этического регулирования, неуклонно расширяется за счет таких воздействий, которые вовсе не имеют целью улучшить здоровье человека. В ходе научно-технического прогресса, ориентированного на непосредственное удовлетворение потребностей человека, непрерывно создаются все новые материалы, окружающие нас в быту, все новые приборы и устройства, предметы одежды, продукты питания, средства косметики и многое другое. В принципе каждый такой предмет, прежде чем он будет допущен на потребительский рынок, должен быть проверен на безопасность с токсикологической, экологической и пр. точек зрения⁶. А каждая подобная проверка предполагает проведение испытаний на добровольцах с соблюдением все тех же норм и правил этического контроля. Имеет смысл при этом отметить, что непрерывное обновление всего этого многообразия предметов, а значит, организация все новых исследований, является непреложным законом жизни современного предпринимательства. Таким образом, все большая масса того, что делается в науке, технике, бизнесе, вовлекается в орбиту этического регулирования.

В целом же можно констатировать, что не только практика проведения биомедицинских исследований, но и практика их (и далеко не только их!) этической экспертизы обрели сегодня черты, характерные для индустриального производства. Оказывается, что этика здесь выступает не только в столь привычной регулятивной, но также и в сугубо инструментальной роли. Вместе с тем проведенный анализ дает основания утверждать, что этим дело вовсе не ограничивается, что на этические соображения ложатся и конститутивные функции, поскольку в исследовательской практике быстро и неуклонно возрастает число ситуаций, когда они необходимы для того, чтобы можно было выдвинуть и сформулировать *потенциально* реализуемый исследовательский проект.

⁶ Наиболее яркий пример — получение генетически модифицированных пищевых продуктов. Критики высказывают опасения по поводу того, что их употребление может привести к непредсказуемым последствиям для генома человека.

* * *

Таким образом, главная задача этического регулирования научных исследований — по возможности оградить человека от сопряженного с ними риска. Именно с этой целью и создаются соответствующие структуры и механизмы. Речь, как мы видим, идет не о благих пожеланиях или отвлеченных умствованиях абстрактных моралистов, а о повседневной научной жизни. В итоге ситуация сегодня такова, что ни одно биомедицинское исследование, которое проводится на человеке, не может быть начато, если оно не прошло этической экспертизы. Иначе говоря, с общим планом и многими деталями его проведения должен ознакомиться независимый этический комитет, и только после того, как он даст добро, это исследование может быть начато.

Что же такое этический комитет? Это — структура, включающая специалистов в той области, в которой проводятся исследования, причем они не должны иметь общих интересов с той командой, которая проводит исследования. Наряду с ними в состав комитета включаются представители младшего медицинского персонала, а также посторонние люди — те, кого у нас раньше было принято называть представителями общественности. А это — совершенно новый для науки и весьма интересный момент: то, что предстоит делать исследователям, должно оцениваться не только специалистами, но и людьми без научной квалификации.

Риск, следовательно, должен быть оправданным как в глазах исследователя-специалиста, так и в глазах рядового человека, который, вообще говоря, будет воспринимать и пользу, и опасности эксперимента существенно иначе, чем профессионал.

Необходимо подчеркнуть такое обстоятельство. Коль скоро участие — и в качестве испытуемых, и в качестве экспертов — лиц, не являющихся профессионалами, становится обязательным при проведении исследований, есть основания говорить о том, что какая-то внешняя по отношению к науке сила начинает существенно участвовать в определении, точнее, в *соопределении* тематики проводимых исследований.

Итак, мы можем сделать вывод, что реальная практика этической экспертизы исследований свидетельствует о неправомерности противопоставления собственно научного поиска, который якобы не подлежит этическим оценкам, и возможных приложений его результатов, которые будто бы только и могут оцениваться с этической точки зрения. Оказывается, что, напротив, и науч-

ный поиск вполне может, а во многих случаях и должен руководствоваться, помимо всего другого, какими-то этическими оценками. Более того, здесь уже на самом деле есть весьма тщательно отработанные технологии, так что сегодня это — рутина, то, что можно назвать *этической индустрией*, сложившейся в сфере биомедицинских исследований.

* * *

Итак, сегодня и в идеологии, и в практике экспериментирования на человеке начинается новый период. Отныне эксперименты на человеке уже не следует воспринимать как нечто чрезвычайное, как то, к чему приходится прибегать только в немногих крайних случаях. Напротив, к ним надлежит относиться как к решающей, критической части нынешнего и будущего прогресса биомедицины.

Отсюда проистекает и становящаяся все более заметной тенденция к смягчению этических и юридических норм экспериментирования на человеке. Она обнаруживается уже при сопоставлении Нюрнбергского кодекса 1947 г. и начального (1964 г.) варианта Хельсинкской декларации — если первый позволял привлекать к участию в экспериментах только тех, кто самостоятельно может дать добровольное согласие, то Хельсинкская декларация допускала — при определенных условиях — так называемое суррогатное согласие, позволяющее проводить исследования на детях, психически больных пациентах и т. п.

Сегодняшняя практика пошла намного дальше — в частности, одной из задач этической экспертизы биомедицинских исследований является проверка того, насколько эффективно обеспечивается участие в них (а следовательно, получение связанных с этим выгод) представителей так называемых уязвимых групп населения. Иными словами, возникает необходимость обеспечить им справедливый доступ к таким проистекающим из участия в исследовании преимуществам, как бесплатное получение новых (и предположительно более эффективных, чем все существующие) средств диагностики или терапии и т.п. Вообще сегодня многие исследователи бывают склонны ставить на первое место не риск, которому подвергается испытуемый, а именно те блага, которые ему может принести участие в исследовании.

В целом одна из заметных тенденций в практике этического регулирования исследований заключается в том, что резкое возрастание их количества порождает давление, направленное на

переосмысление и, в частности, смягчение этических стандартов экспериментирования на человеке.

Сходная тенденция, между прочим, обнаруживается и на уровне языка, на котором ведется разговор об этих материях. Так, некоторые предпочитают говорить не об экспериментах на человеке, а об исследованиях либо испытаниях с участием человеческих субъектов. В данном тексте мы намеренно используем эти обороты как синонимы; между тем особую проблему (и одновременно определенные манипулятивно-риторические возможности) создают очевидные ценностные различия между ними — два последних представляются более нейтральными, несущими меньшую негативную ценностную нагрузку, чем первый. Аналогичные ценностные (и эмоциональные) различия можно обнаружить и между выражениями «эксперимент с человеком», «эксперимент на человеке» и «эксперимент с участием человека».

Наряду с этим мы можем наблюдать сегодня, что понятие биомедицинских исследований и экспериментов начинает пониматься более широко, включая многое из того, что только косвенно может быть сопоставлено с целями медицины, такими, как лечение болезней и облегчение состояния больных. В этой связи можно упомянуть, в частности, об исследованиях, имеющих евгеническую⁷ или косметическую направленность (например, ориентированных на улучшение внешности). Далеко не очевидно и то, что действительно медицинскими надлежит считать исследования в области лечения бесплодия, иначе говоря, то, можно ли считать бесплодие болезнью. То или иное решение здесь во многом диктуется культурными нормами.

Мы видим, таким образом, что и область применения, и содержание таких понятий, как биомедицинское исследование и эксперимент, сегодня чрезвычайно расширяются. Общество сегодня обладает и с необходимостью должно обладать в буквальном смысле слова индустрией таких исследований и эксперимен-

⁷ Перспективы и опасности новой евгеники (иногда ее называют «приватной», иногда — либеральной), когда задачи «улучшения человеческой породы» ставятся и решаются не путем принуждения, исходящего от государственной власти, как это было, скажем, в нацистской Германии, а свободным выбором, который делает отдельная семья, привлекают в самое последнее время все большее внимание. Наряду с книгой Ф. Фукуямы можно назвать еще и работу Ю. Хабермаса «Будущее человеческой природы». М.: Весь Мир, 2002.

тов. Очень и очень многие современные практики критически зависят от экспериментов на человеке, так что эти эксперименты «встроены» в них. И если нынешние тенденции будут действовать и дальше, все большее число людей будет вовлекаться в различного рода эксперименты, а значит, будет требоваться все больше норм и регулятивов.

2. ИСТОРИЯ И ТЕОРИЯ ЭТИЧЕСКОЙ РЕГУЛЯЦИИ БИМЕДИЦИНСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

П. Д. Тищенко

Этические проблемы проведения биомедицинских исследований возникли и эволюционировали параллельно с возникновением и эволюцией научного метода в биологии и медицине. Фактически, как только врачи и биологи стали рассматривать свою активность в качестве научно-обоснованного вмешательства в природную организацию человеческого тела с целью контроля, нормализации и улучшения его деятельности, сразу же возникло две основных группы этических проблем. Первая группа проблем связана с самим правом на научное исследование на человека (как живом, так и умершем). Вторая — с морально допустимыми границами (нормами) подобного вмешательства.

Научное познание природы человека: добро или зло?

Вопрос о праве на проведение медицинских исследований на человеке был особенно актуален на первых этапах исторического развития медицины. Ожесточенные споры шли, к примеру, вокруг права на проведение аутопсии (вскрытия трупов). Не открывает ли применение самого по себе экспериментального научного метода своеобразный «ящик Пандоры»? Не обернется ли желание улучшить деятельность природного механизма человеческого тела (да и Природы в целом) катастрофой для человечества? Этот вопрос был существенным на начальном этапе возникновения

науки, когда ее «проект» культуры в целом оказался в условиях жесткой конфронтации с проектом официального христианства. Кризис новоевропейской культуры, обострившийся во второй половине XX века, сделал эту проблему вновь актуальной.

Традиционными оппонентами прогресса биомедицинской науки и технологий выступали и выступают в настоящее время, с одной стороны, представители различных религиозных конфессий, а с другой — адепты многообразных вариантов целительства, утверждающих принцип «холизма» в качестве альтернативы научному «редукционизму». В общественном сознании цивилизованных стран длительное время существовала иллюзия, что данные проявления являются формами «невежества», которые сами по себе отомрут под действием достижений научного разума. В современной ситуации наблюдается возвращение традиционных идеологий, в том числе и наиболее архаичных (таких как шаманизм). Причем место для подобного возвращения обеспечивается самой наукой, обнаружившей свою явную ограниченность в подходе к изучению наиболее фундаментальных закономерностей природной и человеческой жизни.

Рестаурация традиционной оппозиции научно-технологическому прогрессу в области биологии и медицины идет синхронно с критической переоценкой безусловной ценности научного знания внутри самой научной идеологии. Отмеченная переоценка осуществляется в двух направлениях. Во-первых, с точки зрения потенциально негативного влияния технологических достижений на природную среду обитания человека и его физическое благополучие (экологическое движение). Во-вторых, с точки зрения негативного влияния на духовную сферу существования человека, его свободу, моральное достоинство (биоэтическое движение).

Оценка выше отмеченных опасностей, связанных с развитием науки и новых технологий, варьирует от радикальных антисциентистских воззрений, винящих научный разум во всех бедах современной цивилизации, до умеренных настроений, требующих от науки лишь большей ответственности и осторожности. Вместе с тем, в целом, само переживание потенциальной опасности, неотделимой от прогресса биомедицинских исследований, становится в последние годы мощным социальным и даже политическим фактором, который все более решительно начинает влиять на саму возможность осуществления или неосуществления тех или иных медицинских научных проектов.

Наглядным примером последних лет является проблема проведения исследований в области репродуктивного клонирования и манипуляций с эмбриональными стволовыми клетками. Практически во всех странах, где проводятся систематические научные биомедицинские исследования, в результате мощных возражений не только консервативных религиозных групп, но и многочисленных общественно-политических организаций приняты временные или постоянные запреты на эксперименты в области репродуктивного клонирования человека. Введены достаточно жесткие правовые и/или административные ограничения на исследования технологий манипуляции с эмбриональными стволовыми клетками. В качестве причин запретов и ограничений выступают подозрения в их потенциальном вреде для морального и/или телесного благополучия не только потенциальных испытуемых, но и человечества в целом.

Данный пример демонстрирует набирающую силу тенденцию расширения сферы правового и этического регулирования научной деятельности, представляющих собой механизмы осмысленной социальной реакции на диагностированные экологическим и биоэтическим движением угрозы, обусловленные прогрессом биомедицинских технологий. В этой тенденции проявляется новая моральная норма, которая все в большей степени определяет само право на проведение медицинских исследований — **принцип информированного общественного согласия**.

В нормативном акте Совета Европы «Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с использованием достижений биологии и медицины: конвенция о правах человека и биомедицине» (1996) сформулирована норма, которая находит отражение в соответствующих законодательствах значительного числа европейских стран. Статья 28 Конвенции гласит: «Стороны должны позаботиться о том, чтобы фундаментальные проблемы, связанные с прогрессом в области биологии и медицины (в особенности их социально-экономические, этические и юридические аспекты) были подвергнуты широкому общественному обсуждению и стали предметом надлежащих консультаций; то же самое касается и проблем, связанных с практическим использованием достижений биомедицины». Предполагается, что условием развития тех или иных новых направлений в медицинской науке является информированное за счет «широких общественных обсуждений и консультаций» общественное согласие. На основе этого согласия

закон дает или отказывает в соответствующем праве ученым. Данная норма является своеобразным коррелятом нормы добровольного информированного согласия для индивидуальных испытуемых, о которой речь пойдет ниже. Ее влияние на организацию медицинских исследований тем серьезнее, чем больше обществом осознаются опасности и ограничения научно-технического прогресса. В отличие от стран Западной Европы, в России намечаются лишь первые шаги в данном направлении.

Этические нормы исследований на человеке

Исторические предпосылки. В той степени, в которой общество в принципе соглашается с самой возможностью проведения научных исследований на человеке, возникает проблема их моральной регуляции. Следует отметить, что развитие научной медицины длительное время обходилось без систематических исследований на человеке. Основные данные получались методом наблюдения или по аналогии методом вивисекции животных. То небольшое число описаний экспериментов на живых людях, которое сохранилось в истории, касается главным образом исследований, проведенных на себе, своих близких или знакомых. К примеру, Джеренер опробовал свой метод прививки от оспы на собственном сыне и соседском мальчике. При этом добровольное согласие испытуемых предполагалось само собой.

Данное положение дел начинает (хоть и очень медленно) меняться со второй половины XIX века, когда медицина из особого рода ремесла постепенно превращается в государственный институт, на который помимо оказания помощи конкретным пациентам возлагается забота и об общественном здравоохранении. Существенное значение имело формирование института клиники, цели которого сочетали лечение пациентов, научные исследования и подготовку студентов-медиков. Тем самым были созданы организационные основы дисциплинарно оформленных систематических медицинских исследований на человеке. Процесс этот, завершающийся лишь после Второй мировой войны в XX веке, имеет то важное последствие, что идея блага в деятельности врача, в том числе и врача-ученого, как бы раздваивается. С одной стороны, благо конкретного пациента, а с другой — благо общества в целом от приобретения достоверных научных данных. Проти-

воречия этих двух форм блага и определяет специфику морального конфликта в научных исследованиях на человеке. Чем с большей угрозой сталкивается общество, тем легче оно санкционирует принесение в жертву интересов отдельного человека на алтарь науки. Безусловно, в чрезвычайных ситуациях распространения особо опасных заболеваний (чумы, оспы, холеры), катастроф, стихийных бедствий или войн, подобная этика имеет свое (хотя и не безусловное) оправдание.

Такие меры, как карантин или сортировка раненых на поле боя или в районе эпицентра землетрясения — оправданные ситуацией меры вынужденного ограничения гражданских прав и свобод. Проблемы возникают тогда, когда этика чрезвычайных ситуаций переносится в ситуации мирного времени. Неслучайно, что самые характерные примеры нарушений прав испытуемых описаны именно в отношении исследований в военной медицине, а также заболеваний, представляющих социальную опасность — венерических, желтой лихорадки, гепатита, рака и др.

Следует подчеркнуть, что развитие медицины как государственного института и медицинской науки (можно сказать и науки в целом) теснейшим образом связано с интересами армии и флота. Во многих странах военные ведомства служили если не единственным, то наиболее существенным источником финансирования биомедицинских исследований. Так, по заключению американского исследователя Д. Ротмана, существующая сейчас в США самая влиятельная в мире государственная система финансирования научных исследований в биологии и медицине, по сути, выросла из системы координации и финансирования военных медицинских исследований времен Второй мировой войны. «Решающим фактором, радикально изменившим характер научных экспериментов на человеке, стала Вторая мировая война. Между 1941 и 1945 годами изменился практически каждый аспект исследований на человеке. То, что еще недавно существовало в виде разрозненных нескоординированных усилий отдельных исследователей, превратилось в хорошо координируемую, обильно финансируемую из федеральных источников деятельность сплоченной команды».

Одновременно поменялся и «этос» научного исследования — «исследования, которые раньше ставили своей главной задачей принесение пользы самим испытуемым, теперь осуществлялись для пользы других, прежде всего солдат». При этом, в условиях

чрезвычайной ситуации военного времени, получение согласия на вовлечение в эксперимент людей в качестве испытуемых никто не требовал. «Одна из частей машины войны предполагала призыв на службу солдат, другая — призыв в исследование испытуемых. В отношении и тех и других действовали одни и те же принципы. В военное время телеологическая этика преобладала над деонтологической. Стремление получить «максимум блага для наибольшего числа людей» было решающим аргументом для того, чтобы послать какое-то число людей на смерть с тем, чтобы другие могли жить. Та же самая этика оправдывала использование содержащихся в клиниках умственно отсталых или психически больных в качестве испытуемых».

После войны принципы организации и федерального финансирования военных биомедицинских исследований были использованы для радикальной реорганизации деятельности Национального института здоровья США. Причем на несколько десятилетий сохранился в качестве практической нормы этос военного времени. Как замечает Ротман, «долгое время после восстановления мира многие из исследователей продолжали придерживаться правил военного времени, адаптировав их к мышлению времен холодной войны или войны с болезнями». Вспомним знаменитую «войну с раком», объявленную администрацией президента Джонсона. Многочисленные факты недобровольного использования военнослужащих и гражданского населения в качестве испытуемых (причем с угрозой для их жизни и здоровья) имели место в 50-х годах в США и СССР в связи с программой изучения влияния радиации на организм человека. Исследования «специальных средств» систематически проводилось на людях в лабораториях КГБ и ЦРУ.

Решающее значение для улучшения практики исследований на человеке приобрела публикация американского профессора анестезиологии Генри Бичера (Henry Beecher) в «New England Journal of Medicine» (1966), в которой сообщалось о 22 случаях исследований на человеке без согласия испытуемых и с риском для их жизни и здоровья. Все данные были взяты Бичером из публикаций в научных медицинских журналах.

Три случая наиболее характерны. Пациентов Уиллоубрук центра для содержания умственно-отсталых людей в Нью-Йорке заражали вирусом гепатита с целью изучения патогенеза заболевания и разработки вакцины против него. В другом нью-йоркском

госпитале ученые вводили живые клеточные культуры раковых клеток сенильным пациентам для изучения механизмов иммунологического ответа. В американском национальном центре по исследованию инфекционных заболеваний в Тускиджи на протяжении 30 лет (вплоть до середины 60-х годов) проводилось исследование патогенеза вторичного сифилиса с использованием контрольной группы нелеченных больных негров. Причем испытуемых привлекали в исследование под предлогом оказания им помощи, которая в реальности не оказывалась даже тогда, когда пенициллин стал доступным средством.

Во всех описанных случаях, как и аналогичных, исследователи оправдывали свои действия общественной значимостью получения новых знаний о патогенезе опасных заболеваний для разработки методов борьбы с ними. Особо отмечалось право привлекать в исследование «неполноценных» индивидов, чья жизнь не имеет ценности и может быть пожертвована для общего блага. Данное представление было общераспространенным в академической среде. На него ссылались для оправдания своих действий немецкие врачи в ходе работы Нюрнбергского трибунала для оправдания жестоких экспериментов на заключенных. В свое время еще Клод Бернар считал, что морально оправданно проводить эксперименты лишь на себе, своих родственниках, заключенных, приговоренных к смертной казни, или умирающих больных. В. Вересаев сообщал в начале XX века о широко распространенной практике заражения венерическими заболеваниями представителей «уязвимых» социальных групп.

Потрясшие Соединенные Штаты (и в несколько меньшей степени страны Западной Европы) скандалы вокруг фактов недобровольного использования людей в качестве испытуемых в медико-биологических исследованиях способствовали тому обстоятельству, что задолго до описываемых событий разработанные этические нормы проведения исследований на человеке оказались востребованными. Начался постепенный, неравномерно идущий в разных странах и разных областях медицины, весьма далекий от завершения в настоящее время процесс создания социальных технологий этико-правового нормирования экспериментов на человеке.

После событий «11 сентября» наметились обратные тенденции к усилению влияния «этоса войны» в области биомедицинских исследований. Повсеместно принимаются меры предосторожности

в смысле публикации научных данных, которые могут быть использованы для разработки или производства биологического или химического оружия. Негативным последствием этих вполне оправданных действий является растущая закрытость биомедицинских исследований от общественного контроля.

В 1972 году была подписана «Конвенция о запрещении разработки, производства и хранения бактериологического (биологического) и токсического оружия, а также о его уничтожении». В течение 30 лет разрабатывался и был к 2000 году готов к подписанию в качестве дополнительного — «Протокол об инспекциях». Однако он был «отклонен в ноябре 2001 г., когда Соединенные Штаты заявили, что они не только не поддержат, но активно воспрепятствуют подписанию обязывающего многостороннего соглашения по инспекциям. Среди аргументов, высказанных официальными представителями США, значилось подозрение, что другие страны, занимаясь обманом, скрывают свои разработки, и что в отношении США не должны применяться стандарты, действующие в отношении других стран. Отмечено также опасение в том, что интеллектуальная собственность американских биотехнологических компаний будет поставлена под угрозу со стороны шпионящих инспекторов»¹. Вполне естественно, что такая позиция США подталкивает другие страны к принятию ответных шагов, резко затрудняющих общественный контроль над биомедицинскими исследованиями в данной области.

Ссылка на интересы бизнеса имеет важное значение, поскольку позволяют отметить угрозу развитию принципов этического контроля со стороны быстро ширящейся коммерциализации исследований в данной области. Объективность исследований, финансируемых фармацевтическими и биотехнологическими компаниями, вызывает серьезные подозрения. Практически не публикуются отрицательные результаты.

Основными идейными источниками для разработки этических стандартов медицинских исследований на человеке стали тексты опубликованного в 1947 году Нюрнбергского этического кодекса и Хельсинской Декларации Всемирной Медицинской Ассоциации 1964 года «Этические принципы медицинских исследований

¹ A Report by the Sunshine Project, 2002, «An Introduction to Biological Weapons, their Prohibition, and the Relationship to Biosafety» TWN. Third World Network, p. 21.

с участием человека в качестве испытуемого». В настоящее время международно признанным этическим стандартом в данной области является новая, 2000 года, редакция Хельсинской декларации ВМА, принятая на конгрессе Ассоциации в г. Эдинбурге.

Этические нормы, разрабатываемые многими международными (например, ВОЗ, ЮНЕСКО) и национальными организациями, в своих основных чертах так или иначе ориентированы на текст Хельсинской декларации.

Теоретические основы этики клинических исследований

Страдание, которое переживает любое живое существо, вызывает *чувство со-страдания в другом человеке*, желание помочь, принести облегчение страждущему. Сострадание — это как бы отклик на зов о помощи, который составляет особого рода призывание или моральное основание двух профессий — ветеринарной и врачебной. Если это чувство у врача не развито или притупилось с годами, то говорить о его моральных качествах становится сложно. Неслучайно, что сострадание (а также очень близкое по значению к нему моральное качество милосердия) считается с самых древних времен основой врачебной добродетелью. И хотя наука вносит в отношение к пациенту и испытуемому элемент объективности, сострадание для биомедицинских исследований остается важнейшим этическим основанием. Причем распространяется оно и на людей, и, в более ограниченном смысле, на лабораторных животных. Последних нельзя подвергать неоправданно жестоким испытаниям.

Помня об этом важном обстоятельстве, нельзя забывать и об ином — страдание человека и страдание животного неравнозначны. Поэтому и отношение врачей и ветеринаров к страдающим существам должно быть разным. Именно это обстоятельство подчеркивает фундаментальное требование биоэтики — *необходимость отношения к подопытным субъектам как личностям*. Но что это значит? Слово «личность» имеет много смыслов.

Однако, несмотря на серьезное расхождение теоретических взглядов, в результате многолетних дискуссий выработался общий язык обсуждения этой моральной проблемы современной биомедицины. Особую роль в нем играет отобранный и закрепленный традицией набор моральных концептов, которые обычно ис-

пользуются для прояснения возникающих ситуаций и подготовки решений. В этих концептах кристаллизуется своеобразный моральный минимум цивилизованного отношения к испытуемому как личности.

Можно выделить четыре основных принципа биоэтики, релевантных в качестве этического основания биомедицинских исследований: принцип уважения человеческого достоинства, принцип благодеяния и невреждения («твори добро и не причиняй зла!»), принцип признания автономии личности и принцип справедливости. Правил также четыре. Это правила правдивости, конфиденциальности, неприкосновенности частной жизни и добровольного информированного согласия². В совокупности они образуют этические «координаты», в которых описывается отношение к испытуемому субъекту как личности.

Принципы биоэтики

Принцип уважения человеческого достоинства. В окружающем нас мире присутствует два разных по своему статусу класса существ. Во-первых, это существа, подобные нам, или «люди». Во-вторых, существа, как одушевленные (животные), так и неодушевленные (вещи), которые нам не подобны. К животным и неодушевленным предметам человек может относиться как средству для достижения своих целей, удовлетворения своих потребностей³.

Можно убивать животных (хотя мучить их не допускает чувство сострадания), употреблять их мясо в пищу, использовать мех и шкуры для производства одежды. Человек принципиально исключен из круга подобных вещей древнейшими запретами (типа запрета каннибализма) и моральными заповедями (например, заповедью «Не убий!»). Он достоин особого отношения в сравнении с любыми другими живыми существами (не говоря уже о неживыми).

² Это общие принципы и правила для биоэтики в целом.

³ Приравнивая животных к классу вещей, мы совершаем серьезное упрощение. В действительности, между неодушевленными предметами и человеком содержится огромное многообразие форм жизни, которые имеют разный моральный статус. Тем больший, чем ближе в эволюционном смысле к человеку.

вых предметах). Его достоинство неотчуждаемо. Оно не зависит от расы, национальности, уровня развития, физического или социального состояния, в котором человек находится, черт характера, пороков, заслуг и всего прочего. Каждый человек, именно в силу того, что он рожден человеком, является, как иногда говорят, членом морального сообщества, или моральным субъектом. К нему должны всегда применяться принципы и правила, о которых речь пойдет ниже. Если человек в силу состояния здоровья или возраста не может в полной мере отвечать своему высокому статусу (к примеру, играть роль субъекта, способного совершать моральный выбор), то его достоинство обязаны защищать другие — опекуны (например, родители) или общество, представляемое общественными организациями и государством.

Именно этот факт применительно к ситуациям в современной биомедицине и выражает принцип уважения человеческого достоинства. Несмотря на его очевидность, данный принцип не всегда выполнялся и подчас не всегда выполняется до сих пор. Унижением человеческого достоинства является проведение экспериментов на людях без их согласия. Людей недопустимо рассматривать как лабораторных животных («подопытных кроликов»). Но, как уже отмечалось, такие эксперименты имели массовый характер во всем мире практически до последней четверти XX века.

Следует подчеркнуть, что принцип уважения человеческого достоинства обращен не только к деятельности врача или ученого, но и является этическим требованием, обращенным к каждому человеку и обществу в целом. Трудно уважать человеческое достоинство того, кто сам его в себе не уважает.

Таким образом, принцип уважения человеческого достоинства задает как бы рамочное условие (минимум моральности) любого медицинского вмешательства или научного исследования на человеке. Главную предпосылку отношения к пациенту или подопытному субъекту как личности.

Принцип благодеяния и невреждения («твори добро и не причиняй зла!») предполагает выполнение двух требований. Во-первых, научное исследование должно с самого начала преследовать лишь благие цели. Недопустимо, к примеру, заниматься научной разработкой новых типов наркотиков и проводить соответствующие испытания на людях. Во-вторых, преследуя даже самые благие цели, принципиально важно учитывать возможные неблаго-

приятные последствия. Причем не только в отношении физического благополучия испытуемых субъектов, но и морального. Например, непозволительно проводить исследования даже с согласия испытуемого, если риск для его здоровья значительно превышает возможную пользу. Но недопустимы и исследования с минимальным риском для здоровья, которые проводятся без должным образом полученного согласия испытуемого субъекта. В последнем случае субъекту наносится моральная травма.

Существенной проблемой в реализации обсуждаемого принципа является многомерность самого понятия «блага». Его содержание меняется в зависимости от перспективы оценки. Мы уже упоминали о возможности конфликта между интересами общества и испытуемого индивида. «Этос» военного времени дает преимущество интересам общества. Мирное моральное сообщество в центр ставит интересы испытуемых. Граница между этими предельными моральными состояниями неоднозначна.

Следует также отметить, что третьей стороной в этом отношении выступают интересы самих исследователей. Получение коммерческой выгоды, защита диссертаций, достижение успеха (даже славы) — вполне допустимые с моральной точки зрения мотивации. Проблемы возникают тогда, когда интересы ученых приходят в конфликт с интересами испытуемых или общества. Решение возникших и предупреждение потенциальных конфликтов подобного рода зависит как от моральности субъектов, выражающих ту или иную ценностную установку, так и от развитости социальных механизмов и процедур, которые создают важный инструментарий цивилизованного преодоления противоречий. К последним, прежде всего, относится институт этических комитетов и правовая база защиты прав испытуемых, ученых и общества в целом. Для согласования интересов необходимы равноправные партнерские отношения между учеными, испытуемыми и представителями государственных интересов. Необходимо, прежде всего, чтобы испытуемые участвовали в определении того, что является для них благом в конкретных исследовательских ситуациях.

Принцип признания автономии личности по сути дела конкретизирует качественно новую роль, которую начинают играть пациенты и испытуемые в современной биомедицине. Термин «автономия» происходит от греческих слов *autos* и *nomos*, соответственно означающих «сам» и «закон». В древней Греции этот термин характеризовал самоуправление городов-государств (полисов).

В современной философии термин «автономия» был предложен И. Кантом для характеристики свободной воли, которая сама устанавливает закон собственного действия. «Автономия» отличается от «гетерономии» — неподлинного бытия человеческой воли, когда в качестве закона она ориентируется на внешний для себя авторитет (например, на Библию).

В биоэтике этот термин понимается более прагматично — человек признается в качестве «автономной личности» в том случае, если он действует свободно на основе рационального понимания собственного блага. Принцип признания автономии личности другого человека предполагает не просто хорошее отношение к нему. Необходимо так планировать и осуществлять свой поступок (в том числе и научное исследование), чтобы оставлять пространство для свободного ответственного поступка другого человека (в частности, испытуемого).

Традиционный медицинский патернализм предписывал врачу принимать решения и действовать самостоятельно, игнорируя «невежественное» мнение о содержании собственного или общественного блага пациента. Поэтому распространенным явлением остается в нашей стране недобровольное использование пациентов в качестве испытуемых биомедицинских исследований. Тем самым врач и ученый лишают пациента (и/или испытуемого) возможности быть личностью, хозяином собственного тела, «автором» собственной биографии. Это унижает достоинство человека, ставит его в подчиненное положение, которое не только морально недоброкачественно, но и несет в себе угрозу его жизненно-важным интересам.

Принцип признания автономии личности необходимо принимать в расчет практически в любой медицинской ситуации. Подчеркнем, что этот принцип действует формально. Он оставляет на усмотрение каждого из граждан вопрос о том, какого рода личностью данный человек должен быть. Быть ли ему христианином, буддистом, коммунистом или кем-то еще — на этот вопрос каждый должен ответить сам. Поэтому, как утверждал английский философ Дж. С. Милль, общество обязано признавать автономию личности каждого гражданина и ограничивать ее лишь в том случае, когда возникает опасность причинения вреда (физического или морального) другим гражданам или обществу в целом.

Принцип справедливости. Уважать в конкретном испытуемом личность означает также относиться к нему справедливо. Вопрос

о справедливости — один из наиболее болезненных. Войны, революции, социальные и межличностные конфликты постоянно возникают из-за того, что люди считают, что к ним относятся несправедливо. Но каков смысл понятия справедливости? И в этом случае мы сталкиваемся с неустранимым многообразием спорящих друг с другом философских точек зрения. Как выйти из столь сложного положения, учитывая, что от решения вопроса о справедливом распределении, к примеру, ресурсов здравоохранения, зависит нередко жизнь и смерть пациентов? Органической частью справедливого правопорядка является справедливая система здравоохранения.

Формальной схемой, которая, так или иначе, определяет общий вид практически всех этических интерпретаций понятия справедливости, является формула, приписываемая Аристотелю — *равным должно воздавать равное, а не равным — неравное*. Но, что значит быть равным или неравным? Где мерил равенства и неравенства? В каком смысле вопрос о справедливости относится к биомедицинским исследованиям на человеке?

Меры, которые используются для установления справедливых отношений равенства и неравенства людей при распределении благ или тягот, ближайшим образом представлены в законах и других общепринятых в конкретном сообществе нормах. В них закреплены права отдельных граждан и организаций на доступ к определенным общественным ресурсам и совершение определенных рода деятельности (в нашем случае научных исследований на человеке).

Однако законы устанавливаются людьми, и они сами могут быть оценены как несправедливые, т.е. как защищающие интересы одних социальных групп и нарушающие интересы других. Например, если закон предоставляет, не регламентируя, права ученым и не защищает надежно прав испытуемых (это ситуация в России), то он поступает несправедливо. Однако если законодатель декларативно гарантирует права ученым на научные исследования, но не предусматривает соответствующее финансирование, то и в этом случае порождается несправедливость. Опять же — и это российская ситуация. Сложное переплетение этих двух форм несправедливости образует центральный и наиболее болезненный конфликт современной российской медицинской науки.

Справедливость закона обозначается как его «*легитимность*». Но как можно морально оценивать и обеспечивать легитимность

законов? Требование беспристрастности является наиболее универсальным. Однако, учитывая моральное несовершенство людей, для которых чрезвычайно трудно быть беспристрастными, следует требовать адекватного представительства всех заинтересованных сторон в законотворческой процедуре. Иными словами, установленная общезначимая норма (например, закон) легитимна, если в ее создании и принятии на основе демократической процедуры принимали равноправное участие все заинтересованные стороны, втянутые в тот или иной социальный конфликт. Нарушением этого принципа, порождающим несправедливость, является обычное в нашей стране проталкивание законов, выражающих интересы лишь одной из сторон. Отсутствие механизма общественного обсуждения законопроектов, затрагивающих интересы определенных социальных групп, приводит к тому, что даже те правовые гарантии, которые существуют, остаются неизвестны населению. Эту судьбу разделяют нормы законодательства, защищающие права испытуемых.

Однако законы регулируют отношения между людьми в самом общем виде. Основная масса реальных отношений оформляется договорами сторон, данными друг другу гарантиями и обещаниями. Поэтому понятие справедливости включает верность партнеров принятым на себя обязательствам. Легитимность этих обязательств определяется степенью, в которой стороны принимают их добровольно. Например, если пациент подписывает договор на участие в клиническом испытании нового зарубежного лекарственного средства только потому, что лечение в этом случае будет бесплатно (иначе ему придется самому покупать лекарства), то подобный договор несправедлив (нелегитимен).

Таким образом, *легальность, легитимность и верность принятым обязательствам образует формальные условия оценки действий человека как справедливых или несправедливых*. Они же помогают определить уместность и соразмерность применения нередко вступающих в конфликт друг с другом требований — равенства, учета индивидуальных потребностей или индивидуальных заслуг при распределении дефицитных ресурсов здравоохранения и возможных тягот.

Специфическим проявлением несправедливости в биомедицинских исследованиях является то обстоятельство, что в качестве испытуемых чаще всего выступают представители наименее защищенных социальных групп. В период зарождения института

клиники (институционализации биомедицинских исследований) доступность медицинской помощи не рассматривалась в качестве права человека. Поэтому привлечение бедняка в качестве испытуемого трактовалось как справедливая компенсация за предоставляемую ему медицинскую помощь. В условиях декларированного универсального права на получение медицинской помощи подобного рода практика (а она широко распространена во многих странах мира) считается проявлением несправедливости.

Моральные правила проведения исследований на человеке

Четыре описанных выше принципа, определяют самые общие условия отношения к испытуемому как личности. Определенную помощь в их реализации оказывает следование четырем правилам биоэтики.

Во-первых, это **правило правдивости**, которое утверждает, что согласование противоречащих интересов ученых и испытуемых возможно только на основе правдивого доверительного общения между всеми сторонами.

Во-вторых, это **правило неприкосновенности частной жизни (приватности)**, которое запрещает ученым (даже в интересах науки) вторгаться в частную жизнь испытуемых без получения согласия последних.

В-третьих, — это правило **сохранения конфиденциальности (правило сохранения врачебной тайны)**, которое запрещает без разрешения испытуемого разглашение полученной в результате исследования идентифицирующей последнего информации. Результаты исследований могут иметь различную форму. Одни из них представляют собой статистически обобщенные генерализации высокого порядка, которые не содержат характеристики конкретного испытуемого. Их публикация не может нанести последнему какой-либо ущерб. В этом случае разрешения не требуется. Другие, к примеру, описания конкретных клинических случаев, могут содержать подобного рода информацию. В этом случае необходимо заблаговременно получить разрешение испытуемого и принять меры по анонимизации публикуемых данных. Необходимо также соблюдать конфиденциальность и самого факта участия конкретного человека в исследовании в качестве испытуемого.

Четвертым является уже упоминавшееся **правило добровольного информированного согласия**. Любое привлечение человека в качестве испытуемого должно осуществляться лишь на добровольной основе и после адекватного информирования о характере исследования.

Проблемы правового регулирования биомедицинских исследований

Развитие правового регулирования биомедицинских исследований на человеке задержалось в России на начальной стадии после серьезных успехов начала 90-х годов. В этот период времени был заложен фундамент правопорядка в данной области. Впервые в истории России запрет недобровольного использования людей в качестве испытуемых стал конституционной нормой. При этом Конституция приравнивает недобровольное экспериментирование к пыткам и другим формам насилия. Статья 21 Конституции Российской Федерации 1993 года гласит:

«1. Достоинство личности охраняется государством. Ничто не может быть основанием для его умаления.

2. Никто не должен подвергаться пыткам, насилию, другому жестокому или унижающему человеческое достоинство обращению или наказанию. Никто не может быть без добровольного согласия подвергнут медицинским, научным или иным опытам». С теоретической точки зрения важно, что Конституция рассматривает недобровольное экспериментирование на людях как вариант попрания принципа уважения человеческого достоинства.

Это конституционное положение конкретизируется в «Основах законодательства РФ об охране здоровья граждан» (1993). Наибольшее значение имеет статья 43, гласящая: «Проведение биомедицинского исследования допускается в учреждениях государственной или муниципальной системы здравоохранения и должно основываться на предварительно проведенном лабораторном эксперименте.

Любое биомедицинское исследование с привлечением человека в качестве объекта может проводиться только после получения письменного согласия гражданина. Гражданин не может быть принужден к участию в биомедицинском исследовании.

При получении согласия на биомедицинское исследование гражданину должна быть предоставлена информация о целях,

методах, побочных эффектах, возможном риске, продолжительности и ожидаемых результатах исследования. Гражданин имеет право отказаться от участия в исследовании на любой стадии». В сравнении с принципами Хельсинской Декларации отсутствует требование этической экспертизы заявок на исследование со стороны независимых этических комитетов.

Следующий шаг был сделан в принятом в конце 90-х годов законе «О лекарственных средствах». Закон, в частности, предусматривает создание Комитета по этике при федеральном органе по контролю лекарственных средств для экспертизы заявок на проведение клинических испытаний новых лекарств. Но он имеет ограниченное применение и не решает проблему.

Развитие отечественной медицинской науки невозможно без качественного улучшения законодательства в данной области.

Литература

1. Биоэтика: принципы, правила, проблемы / Отв. ред. Б. Г. Юдин, Москва, Эдиториал УРСС, 1998.
2. Введение в биоэтику / Отв. ред. Б. Г. Юдин, Москва, Прогресс-Традиция, 1998.
3. Биомедицинская этика / Отв. ред. В. И. Покровский, Москва, Медицина, 1997.
4. Levine R. J. //Ethics and Regulation of Clinical Research // Yale Univ. Press, New Haven and London // second edition 1988.

3. О ЗАКОНОДАТЕЛЬНОМ РЕГУЛИРОВАНИИ БИМЕДИЦИНСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ С УЧАСТИЕМ ЧЕЛОВЕКА В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

С. В. Полубинская

Основа для законодательного регулирования биомедицинских исследований с участием человека дается **Конституцией РФ**, содержащей в ч.2 ст.21 положение, что «никто не может быть без добровольного согласия подвергнут медицинским, научным

и иным опытам». Это конституционное предписание является составной частью нормы, признающей достоинство человека его неотъемлемым свойством, охраняемым государством. Как указал Конституционный Суд РФ в постановлении от 27 июня 2000 г., достоинство составляет основу признания и уважения всех прав и свобод человека. Проведение без согласия лица медицинских, научных и иных опытов рассматривается Конституцией РФ, как и международно-правовыми актами о правах человека, в качестве частного случая жестокого, бесчеловечного и унижающего человеческое достоинство обращения (например, ст. 7 Международного пакта о гражданских и политических правах).

Указанное конституционное положение развивается и конкретизируется в ряде актов федерального законодательства. Так, в п. 6 ст. 43 **Основ законодательства РФ об охране здоровья граждан** установлено, что любое биомедицинское исследование с привлечением человека в качестве объекта может проводиться только после получения его письменного согласия и что гражданин не может быть принужден к участию в биомедицинском исследовании. В п. 7 той же статьи содержатся общие требования к информации, которая должна быть предоставлена гражданину при получении его согласия на биомедицинское исследование. Здесь же закрепляется и его право отказаться от участия в исследовании на любой стадии.

Кроме того, в п. 3 ст. 29 Основ законодательства РФ об охране здоровья граждан установлен запрет на испытание новых методов диагностики, профилактики и лечения, а также лекарственных средств, проведение биомедицинских исследований с привлечением в качестве объекта лиц, задержанных, отбывающих наказание в виде ограничения свободы, ареста, заключенных под стражу, отбывающих наказание в местах лишения свободы либо административный арест. При этом в соответствии с ч.3 ст.12 **Уголовно-исполнительного кодекса РФ** все осужденные, т. е. совершившие преступления лица, в отношении которых исполняются уголовные наказания по вступившим в законную силу приговорам судов, независимо от их согласия не могут быть подвергнуты медицинским и иным опытам, которые ставят под угрозу их жизнь и здоровье.

Биомедицинские исследования, включая клинические испытания, также не допускаются при производстве судебной экспертизы с участием живых лиц (ст. 31 **Федерального закона «О госу-**

дарственной судебно-экспертной деятельности в Российской Федерации»).

Разработка, доклинические и клинические испытания лекарственных средств регламентируются **Федеральным законом «О лекарственных средствах»**. Участие пациентов в клинических исследованиях лекарственных средств является добровольным и сопровождается письменным согласием (п. 1, 2 ст. 40 указанного Федерального закона). Требования к информации, предоставляемой пациенту при получении его согласия, закреплены в п. 3 той же статьи.

В соответствии с п. 5 ст. 40 этого же Федерального закона не допускаются клинические исследования лекарственных средств на несовершеннолетних, т. е. лицах, не достигших 18-летнего возраста, за исключением тех случаев, когда исследуемое лекарственное средство предназначается исключительно для лечения детских болезней или когда целью клинических исследований является получение данных о наилучшей дозировке лекарственного средства для лечения несовершеннолетних. В последнем случае закон требует обязательного проведения клинических исследований лекарственного средства на совершеннолетних. Также необходимо и письменное согласие родителей несовершеннолетних. Полностью запрещено проведение клинических исследований лекарственных средств на несовершеннолетних, не имеющих родителей, военнослужащих, лиц, отбывающих наказание в местах лишения свободы, а также находящихся под стражей в следственных изоляторах (п. 7 ст. 40 названного Федерального закона). Что касается беременных женщин, то проведение клинических исследований разрешается, если они проводятся в отношении лекарственных средств, предназначенных именно для этой категории граждан, когда необходимая информация может быть получена только при клинических исследованиях лекарственных средств на беременных женщинах и когда полностью исключен риск нанесения вреда самой женщине и плоду (п.п. 2) п. 7 той же статьи). Допускаются клинические исследования лекарственных средств, предназначенных для лечения психических расстройств, на лицах, такими расстройствами страдающих и признанных недееспособными, в порядке, установленном Законом РФ «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании» при наличии письменного согласия законных представителей указанных лиц (п. 8 ст. 40 Федерального закона «О лекарственных средствах»).

Таким образом, анализ законодательного регулирования биомедицинских исследований с участием человека, включая клинические исследования лекарственных средств, в Российской Федерации позволяет сделать следующие выводы:

1. Конституция РФ устанавливает минимально необходимое общее требование к проведению биомедицинских исследований, которое конкретизируется в ряде других законодательных актов (ч. 2 ст. 21 Конституции РФ, ст. 43 Основ законодательства об охране здоровья граждан, ст. 5 Закона РФ «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании», ст. 40 Федерального закона «О лекарственных средствах»).

2. Вместе с тем российское законодательство, регламентирующее биомедицинские исследования, не отличается ни детальностью, ни системностью, ни единым понятийным аппаратом. Так, в действующих законодательных актах содержатся преимущественно либо запреты, либо ограничения на проведение биомедицинских, прежде всего, клинических исследований, на определенных категориях граждан (несовершеннолетние, лица с психическими расстройствами, военнослужащие, осужденных и т. д.). При этом гарантии соблюдения прав граждан, участвующих в исследованиях, практически законодательно не установлены.

3. Ни в одном законодательном акте подробно не регламентируется порядок организации и деятельности этических комитетов, предварительное одобрение которыми любого биомедицинского исследования с участием человека является обязательным в соответствии с международно-правовыми требованиями (например, «Конвенцией Совета Европы о защите прав и достоинства человека в связи с использованием достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине», Дополнительным протоколом к Конвенции о биомедицинских исследованиях) и практикой других стран.

4. Устранить отмеченные недостатки и пробелы действующего российского законодательства о биомедицинских исследованиях путем внесения дополнений в действующие законодательные акты не представляется возможным, в связи с чем необходимы разработка и принятие самостоятельного федерального закона в этой сфере.

4. МЕЖДУНАРОДНЫЙ ОПЫТ В ОБЛАСТИ ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ БИМЕДИЦИНСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ С УЧАСТИЕМ ЧЕЛОВЕКА

С. В. Полубинская

Биомедицинские исследования с участием человека, по данным на конец июня 2006 г., регламентируются в 73 странах для того, чтобы обеспечить защиту прав и достоинства человека применительно к людям, которые участвуют в разнообразных исследованиях, включая испытания лекарственных средств.

Необходимые для этой цели требования и стандарты могут содержаться в актах, принимаемых органами законодательной власти (конституции, законы) (legislation) и в подзаконных нормативных актах, которые принимаются органами исполнительной власти, например министерствами (приказы, постановления и т. п.) (regulations). Указанные правовые акты включают в себя предписания, обязательные для исполнения. Кроме того, в ряде стран разработаны и действуют так называемые руководящие указания, директивы (guidelines), положения которых носят рекомендательный характер. Тем не менее, они соблюдаются при проведении биомедицинских исследований с участием человека, поскольку разрабатываются и одобряются, как правило, профессиональными организациями. И если в актах законодательства и подзаконных нормативных актах устанавливаются юридически обязательные нормы, то содержанием руководящих указаний являются нормы профессиональной этики, в нашем случае — биоэтики.

В правовых и иных актах устанавливаются общие требования, охватывающие весь спектр биомедицинских исследований, но нередко они дополняются правилами и нормами специального характера, непосредственно адресованными определенным группам участвующих в исследованиях лиц, например, лицам с ВИЧ/СПИДом. Кроме того, действуют и стандарты, специфические именно для исследований лекарственных средств.

В ряде стран разрабатываются и принимаются как законодательные, так и этические стандарты для сбора, хранения и использования данных, содержащих индивидуализированную информацию, включая электронные базы данных, созданные для

исследовательских целей. Специально регламентируются и вопросы, связанные с биологическими материалами, полученными от человека (кровь, органы для трансплантации и т.п.). Правовые нормы в этой сфере особенно необходимы, когда такие материалы собираются, специально хранятся и сопровождаются информацией личного характера, позволяющей идентифицировать человека, к которому эта информация относится (biobank, tissue bank). Целью таких правовых норм является в первую очередь защита неприкосновенности личности, в том числе, обеспечение конфиденциальности соответствующей информации.

И, наконец, специальным предметом правового и этического регулирования являются генетические исследования (gene therapy, genetic engineering).

Приведенная классификация положений права и профессиональной этики по предмету регулирования не является жестко предопределяющей содержание того или иного акта. Возможно, например, что документ, в целом адресованный защите конфиденциальности информации личного характера, может одновременно содержать и нормы, касающиеся генетических исследований.

Необходимо также иметь в виду, что национальное правовое и этическое регулирование биомедицинских исследований с участием человека обязательно опирается и учитывает в своем содержании международно-правовые и биоэтические документы, принятые разнообразными международными организациями. На первом месте находятся Международный пакт о гражданских и политических правах, открытый для подписания, ратификации и присоединения 19 декабря 1966 г. резолюцией 2200 А (XXI) Генеральной Ассамблеи ООН и вступивший в силу 23 марта 1976 г. (ст. 7), Конвенция о защите прав человека и основных свобод Совета Европы от 4 ноября 1950 г. (ст. 3), Конвенция о защите прав человека и человеческого достоинства в связи с применением биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине Совета Европы, открытая для подписания 4 апреля 1997 г. и вступившая в силу 1 декабря 1999 г. с дополнительными протоколами к Конвенции, Хельсинкская декларация Всемирной медицинской ассоциации, принятая в 1964 г. (последняя редакция 2004 г.), Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека ЮНЕСКО 2005 г.

В области биомедицинских исследований на международном уровне существует также целый ряд документов рекомендательного характера, разработанных и принятых Советом Европы, Все-

мирной организацией здравоохранения, Всемирной медицинской ассоциацией, Объединенной программой ООН по ВИЧ/СПИДу (ЮНЭЙДС) и другими международными организациями. Эти документы касаются как общих вопросов биомедицинских исследований с участием человека, так и более специальных проблем, например исследований для разработки вакцины против ВИЧ, надлежащей клинической практики в исследованиях лекарственных средств, защиты баз данных о здоровье, генома человека. Есть и специальные директивы, принятые органами Евросоюза, например, директива 2004/23/ЕС об установлении стандартов качества и безопасности для донорства, приобретения, тестирования, обработки, сохранения, хранения и распространения человеческих тканей и клеток.

Контроль за соблюдением правовых и этических норм при проведении биомедицинских исследований с участием человека осуществляют как органы исполнительной власти, так и профессиональные организации. Кроме того, нельзя не упомянуть и этические комитеты, в компетенцию которых входит этическая экспертиза заявок на проведение названных исследований, контроль за их проведением и решение возникающих споров.

Так, в США за биомедицинские исследования с участием человека отвечает специальный отдел в Департаменте здоровья и гуманитарных служб, а за исследования лекарственных средств — Администрация по лекарствам и продуктам питания. Законодательные положения содержатся в Законе об общественном здравоохранении (Public Health Service Act) 1993 г. и Законе о продуктах питания, лекарствах и косметике (Food, Drug and Cosmetic Act) 2004 г. Обеспечением конфиденциальности и защиты информации занимается отдел гражданских прав в Департаменте здоровья и гражданских служб. Специальные правила о конфиденциальности в исследованиях с участием человека были приняты и Национальным институтом здоровья. Этот же Институт занимается разработкой руководящих указаний в области генетических исследований.

В Австрии основные полномочия по регулированию и контролю за биомедицинскими исследованиями возложены на Министерство здравоохранения. Кроме того, созданы и действуют специальные национальные Комиссии по этике, биоэтике, защите информации, генным технологиям. Соответствующие законодательные положения содержатся в Законе о больницах (2002), Авст-

рийском законе о лекарствах (2004), Федеральном законе, касающемся защиты лиц (2000), Законе о генных технологиях (1994).

В Чехии Центральный этический комитет создан в Министерстве здравоохранения. Исследования лекарственных средств регламентируются Законом о лекарствах No. 79 и министерской директивой о надлежащей клинической практике и детальных условиях клинических испытаний в фармацевтике 301/2003. Положения о защите получаемой в биомедицинских исследованиях данных персонального характера содержатся в Законе о защите персональных данных №101 (2000).

В Финляндии основными регулирующими и контролирующими полномочиями в рассматриваемой области обладают Министерство социальных дел и здоровья, Национальный консультативный совет по исследовательской этике и подкомитет по этике медицинских исследований, а основным актом, регламентирующим биомедицинские исследования с участием человека, является Закон о медицинских исследованиях №295/2004. Защита информации регламентируется Законом о персональных данных №523/1999, а действия с биоматериалами человеческого происхождения — Законом о медицинском использовании человеческих органов и тканей №101/2001.

Во Франции полномочиями в сфере регулирования биомедицинских исследований наделены Главная администрация по здоровью и Национальный консультативный биоэтический комитет по здоровью и наукам о жизни. Законодательные положения содержатся в Кодексе общественного здоровья (например, статьи L1121-1 — L1126-7 (2004), посвященные биомедицинским исследованиям; статьи L5121-11, L5124-1, L 5126-1 (2004) о лекарствах для применения человеком; статьи L 1211-1 — L 1274-3 (2004) о донорстве и использовании частей и продуктов тела человека; постановление Администрации о защите лиц, которые участвуют в биомедицинских исследованиях).

В Нидерландах также принят ряд законов, касающихся вопросов биомедицинских исследований, например Закон о медицинских исследованиях с участием людей (1998) и Закон о защите персональных данных (2004), а использование биоматериалов человеческого происхождения регламентируется ст. 467 Гражданского кодекса.

В Испании отсутствует орган, отвечающий за биомедицинские исследования в целом, как и нет закона общего характера, однако

контролем за исследованиями в фармацевтике занимается Испанское агентство по лекарствам и продукции для здоровья. Законодательные положения содержатся в Законе о медикаментозном лечении 25/1990 и Королевском указе 223/2004 об испытаниях лекарственных средств. Специально регламентируется защита данных персонального характера (органический закон 15/1999 о защите персональных данных и закон 41/2002 об автономии пациента и правах и обязанностях в области информации и клинической документации). Деятельность с биоматериалами регулируется Королевским указом 411/1996.

В Швеции на национальном уровне созданы и действуют Центральный этический проверочный совет и Шведский исследовательский совет, а их полномочия установлены Законом №460 об этической проверке исследований с участием людей (2003). Центральным этическим советом изданы указы №615 об этической проверке исследований с участием людей (2003), №616 с инструкциями для региональных этических комитетов (2003) и №617 с инструкциями для Центрального этического проверочного комитета (2003). Положения о защите информации личного характера содержатся в Законе о персональных данных №204 (1998), банки биоматериалов регламентируются Законом о биобанках в медицинской помощи №297 (2002), а генетические исследования проводятся в соответствии с Законом, касающимся использования отдельных генетических технологий в медицинском скрининге (1991). Контроль в первой из двух последних областей возложен на Национальный совет по здоровью и благополучию, Шведский исследовательский совет, принявший Руководящие положения по исследовательской этике для использования биобанков, а за генетические исследования отвечает Министерство здравоохранения и социальных дел и названный Национальный совет.

В Англии общие полномочия в сфере биомедицинских исследований с участием человека возложены на Департамент здоровья, Центральный отдел исследовательских этических комитетов и Совет по медицинским исследованиям. Центральным отделом, среди иных документов, приняты Руководящие положения по надлежащей клинической практике в клинических испытаниях (1998), Стандарты деятельности для исследовательских этических комитетов в Соединенном Королевстве (2005). Советом по медицинским и исследованиям разработаны рекомендации по надлежащей исследовательской практике (2000), персональной ин-

формации в медицинских исследованиях (2000), медицинским исследованиям с участием детей (2004).

В Китае за биомедицинские исследования в целом отвечают Министерство здравоохранения и Министерство науки и технологий. Некоторые законодательные положения в этой сфере содержатся в Законе о практикующих врачах (1999).

В Индии Этические руководящие положения для биомедицинских исследований с участием людей разработаны Центральным этическим комитетом по исследованиям с участием людей Индийского совета медицинских исследований (2002). Этот же орган в 2000 г. принял Этические руководящие положения для биомедицинских исследований с участием людей: заявление о специальных принципах для исследований генетики человека.

В Японии основное регулирование биомедицинских исследований осуществляют Министерство образования, культуры, спорта, науки и технологий и Министерство здоровья, труда и благополучия. Ими совместно разработаны Этические руководящие положения для эпидемиологических исследований (2002), а последнее из названных министерств в 2003 г. издало Этические руководящие положения для клинических исследований. Совместно министерства приняты Руководящие положения для клинических исследований в генетической терапии (2002). Кроме того, указанные министерства совместно с Министерством экономики, торговли и промышленности в 2001 г. опубликовали Этические руководящие положения для исследований по анализу генома/генов человека.

Как видно из краткого анализа нормативного (законодательного и этического) регулирования биомедицинских исследований в зарубежных странах, эта область особенно интенсивно развивается в течение последних 5-8 лет. Право и этика стремятся не отставать от прогресса биомедицинских наук, поскольку в противном случае права и достоинство человека могут оказаться недостаточно защищенными.

5. НЕОБХОДИМ ЗАКОН О БИМЕДИЦИНСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ

Б. Г. Юдин

В существующем законодательстве нет достаточной нормативной базы для регулирования биомедицинских исследований с участием человека. Современные тенденции развития медицины и здравоохранения характеризуются чрезвычайно быстрым ростом количества и многообразия таких исследований. А это значит, что все большее количество граждан все чаще оказывается в роли испытуемых.

Сегодня во множестве стран мира, и притом отнюдь не только в тех, которые принято называть «цивилизованными», но и в развивающихся, введены достаточно жесткие правовые нормы, определяющие порядок подготовки и проведения биомедицинских исследований с участием человека. Принимается все большее количество международных нормативных документов, призванных регламентировать практику проведения таких исследований, прежде всего — защищать здоровье, благополучие, права и достоинство их участников.

Среди этих документов особое значение имеет «Конвенция Совета Европы о защите прав и достоинства человека в связи с использованием достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине», которая была принята в 1997 г. в городе Овьедо (Испания). Ради краткости ее часто называют Конвенцией о биоэтике. В отличие от всех других международных документов, включая весьма важную Хельсинкскую декларацию Всемирной медицинской ассоциации, в которой излагаются основные этические принципы проведения медицинских исследований, статус Конвенции СЕ обеспечивает ей не только моральную, но и юридическую силу. Государства — члены Совета Европы, подписывая Конвенцию (т.е. присоединяясь к ней), тем самым берут на себя обязательство привести свое законодательство в соответствие с требованиями Конвенции.

В настоящее время Конвенция подписана 33 странами — членами Совета Европы, а 20 стран уже ратифицировали ее. Можно надеяться, что в недалеком будущем к Конвенции присоединится и Россия. А это значит, что так или иначе придется проводить специальную работу, направленную на приведение нашего законода-

тельства в соответствии с нормами Конвенции. Надо сказать, что большинство этих норм уже так или иначе отражено в Российском законодательстве. Наиболее заметное исключение в данном отношении, однако, представляет именно проблематика биомедицинских исследований. Этой проблематике посвящен специальный раздел Конвенции, основной мотив которого — необходимость принятия всех мер, требующихся для защиты людей — участников исследований (включая и тех, кто не способен самостоятельно дать согласие на участие в исследовании), а также эмбрионов *in vitro*, коль скоро национальное законодательство разрешает проводить эксперименты над ними.

Следует отметить также, что нормы, изложенные в этом разделе, развиты и детализированы в одном из Дополнительных протоколов к Конвенции, который всецело посвящен проблематике биомедицинских исследований. Он обладает такой же юридической силой, что и сама Конвенция. Протокол содержит весьма жесткие правовые нормы по защите здоровья, прав и достоинства испытуемых.

Прежде всего, это — необходимость этической экспертизы каждого исследовательского проекта, коль скоро намечаемое исследование будет проводиться с участием людей в качестве испытуемых. Второе главное требование — необходимость обязательного информирования испытуемого о целях и смысле исследования, о риске, которому он будет подвергаться, о гарантиях его безопасности и о возмещении возможного ущерба, вызванного участием в исследовании, а также получения добровольного согласия испытуемого.

Что касается отечественного законодательства в данной области, то здесь, прежде всего, следует сказать о ст. 21 Конституции РФ, в которой записано: «... никто не может быть без его согласия подвергнут медицинским, научным и иным опытам». Помимо этого, имеется ст. 43 «Основ законодательства РФ об охране здоровья граждан», в которой рассмотрен порядок применения новых методов профилактики, диагностики, лечения, лекарственных средств, иммунобиологических препаратов и дезинфекционных средств и проведения биомедицинских исследований. Однако статья эта в значительной мере декларативна: хотя в ней и зафиксированы некоторые права граждан, участвующих в биомедицинских исследованиях, она, однако, не содержит каких-либо механизмов реализации и защиты этих прав. Ничего не говорится

в ней о необходимости предварительной этической экспертизы заявок на проведение исследований.

Наряду с этим статья содержит и одну чересчур жесткую норму, согласно которой дети до 15 лет могут участвовать в испытаниях новых лекарственных препаратов, методов и т. п. *только* по жизненным показаниям. В реальности, конечно, эта норма постоянно нарушается, да иного и быть не может — в противном случае какой бы то ни было прогресс в области профилактики, диагностики и лечения детей был бы просто невозможен. Кроме того, ст. 29 «Основ...» запрещает привлекать к исследованиям арестованных или осужденных, хотя, между прочим, существуют ситуации, когда сами эти лица могут получать пользу (например, терапевтический эффект) от участия в исследованиях. Международные нормы, замечу, допускают — при определенных, четко сформулированных условиях, — проведение исследований с участием и этой категории граждан.

Существует, далее, норма, содержащаяся в ст. 5 Закона о психиатрической помощи, в которой провозглашается право лица, страдающего психическим расстройством, давать согласие или отказываться от участия в исследованиях (но, между прочим, ничего не говорится о *необходимости* при проведении исследований получать такое согласие, т. е. реально обеспечивать это право). И, наконец, следует сказать о Законе о лекарственных средствах, в котором достаточно детализированы нормы, регулирующие испытания новых лекарственных средств. Закон этот, однако, охватывает лишь одну, хотя и чрезвычайно важную — хотя бы в количественном отношении — сферу биомедицинских исследований.

Необходимо, однако, отметить следующее. Закон, как явствует из его текста, написан исходя из предположения о том, что каждое исследование предваряется экспертизой, проводимой этическим комитетом. Однако ни статус, ни полномочия, ни порядок создания и состав этического комитета в Законе никак не прописаны, что порождает немало конфликтов, и нередко весьма острых.

Важно сказать о том, что проведение биомедицинских исследований сегодня фактически стало целой индустрией, в которой пересекаются, а нередко и вступают в противоречие, интересы самых разных сторон — не только испытуемых и исследователей, но и производителей медицинской продукции, и тех, кто участвует в деятельности по этической экспертизе, и тех, кто дает добро на производство и применение новых препаратов, методов и т. п.

Отсутствие надлежащего законодательства, с одной стороны, не позволяет в должной мере защитить испытуемых и, с другой стороны, делает ненадежным в юридическом отношении и позиции всех иных лиц, вовлеченных в эту сферу. Далее, получается, что у нас нет надежного законодательного барьера против «импорта» в Россию таких исследований, которые могут нести угрозу нашим гражданам. В то же время отсутствие развитых структур и механизмов этической экспертизы затрудняет продвижение достигнутых отечественной биомедицины на мировой рынок.

И, наконец, мое последнее замечание. Нередко приходится сталкиваться с такой точкой зрения, что поскольку наше здравоохранение находится в кризисе, порожденном, прежде всего, нехваткой финансовых средств, постольку до тех пор, пока этот кризис не будет преодолен, нет смысла и, более того, даже вредно отвлекаться на какие-то там вопросы этики. Я, однако, убежден, что для решения многих этических проблем здравоохранения, в частности, для создания такой атмосферы, когда гражданина, оказавшегося в медицинском учреждении, будут воспринимать и принимать не просто как того, на кого приходится тратить дефицитные ресурсы, но как личность, обладающую собственными правами и достоинством и заслуживающую уважения, — для этого не надо каких-то больших денег. Требуется лишь соответствующее отношение к людям. И до тех пор, пока эти проблемы будут отодвигаться на задний план, не удастся добиться того, чтобы здравоохранение воспринималось и обществом, и государством как действительно приоритетная сфера, а значит, не будет сколько-нибудь существенных подвижек и в решении всех других, включая финансовые, проблем здравоохранения.

II. МЕЖДУНАРОДНЫЕ НОРМАТИВНЫЕ АКТЫ

1. НЮРНБЕРГСКИЙ КОДЕКС

Тяжесть свидетельских показаний, лежащих перед нами, заставляет делать вывод, что некоторые виды медицинских экспериментов на человеке отвечают этическим нормам медицинской профессии в целом лишь в том случае, если их проведение ограничено соответствующими, четко определенными рамками. Защитники практики проведения экспериментов на людях оправдывают свои взгляды на том основании, что результаты таких экспериментов чрезвычайно полезны для всего общества, чего невозможно достичь с помощью других методов исследования. Все согласны, однако, что нужно соблюдать определенные основополагающие принципы, удовлетворяющие соображениям морали, этики и закона.

1. Абсолютно необходимым условием проведения эксперимента на человеке является добровольное согласие последнего.

Это означает, что лицо, вовлекаемое в эксперимент в качестве испытуемого, должно иметь законное право давать такое согласие; иметь возможность осуществлять свободный выбор и не испытывать на себе влияние каких-либо элементов насилия, обмана, мошенничества, хитрости или других скрытых форм давления или принуждения; обладать знаниями, достаточными для того, чтобы понять суть эксперимента и принять осознанное решение. Последнее требует, чтобы до принятия утвердительного решения о возможности своего участия в том или ином эксперименте испытуемый был информирован о характере, продолжительности и цели данного эксперимента; о методах и способах его проведения; обо всех предполагаемых неудобствах и опасностях, связанных с проведением эксперимента, и, наконец, возможных

последствиях для физического или психического здоровья испытуемого, могущих возникнуть в результате его участия в эксперименте.

Обязанность и ответственность за выяснение качества полученного согласия лежит на каждом, кто инициирует, руководит или занимается проведением данного эксперимента. Это персональная обязанность и ответственность каждого такого лица, которая не может быть безнаказанно переложена на другое лицо.

2. Эксперимент должен приносить обществу положительные результаты, недостижимые другими методами или способами исследования; он не должен носить случайный, необязательный по своей сути характер.

3. Эксперимент должен основываться на данных, полученных в лабораторных исследованиях на животных, знании истории развития данного заболевания или других изучаемых проблем. Его проведение должно быть так организовано, чтобы ожидаемые результаты оправдывали сам факт его проведения.

4. При проведении эксперимента необходимо избегать всех излишних физических и психических страданий и повреждений.

5. Ни один эксперимент не должен проводиться в случае, если «a priori» есть основания предполагать возможность смерти или инвалидизирующего ранения испытуемого; исключением, возможно, могут являться случаи, когда врачи-исследователи выступают в качестве испытуемых при проведении своих экспериментов.

6. Степень риска, связанного с проведением эксперимента, никогда не должна превышать гуманитарной важности проблемы, на решение которой направлен данный эксперимент.

7. Эксперименту должна предшествовать соответствующая подготовка, и его проведение должно быть обеспечено оборудованием, необходимым для защиты испытуемого от малейшей возможности ранения, инвалидности или смерти.

8. Эксперимент должен проводиться только лицами, имеющими научную квалификацию. На всех стадиях эксперимента от тех, кто проводит его или занят в нем, требуется максимум внимания и профессионализма.

9. В ходе проведения эксперимента испытуемый должен иметь возможность остановить его, если, по его мнению, его физическое или психическое состояние делает невозможным продолжение эксперимента.

10. В ходе эксперимента исследователь, отвечающий за его проведение, должен быть готов прекратить его на любой стадии, если профессиональные соображения, добросовестность и осторожность в суждениях, требуемые от него, дают основания полагать, что продолжение эксперимента может привести к ранению, инвалидности или смерти испытуемого.

2. ХЕЛЬСИНКСКАЯ ДЕКЛАРАЦИЯ ВСЕМИРНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ АССОЦИАЦИИ «ЭТИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ МЕДИЦИНСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ С УЧАСТИЕМ ЧЕЛОВЕКА В КАЧЕСТВЕ ИСПЫТУЕМОГО»

Принята 18-й сессией Генеральной Ассамблеи ВМА, Хельсинки, Финляндия, июнь 1964, с поправками на 29-й сессии Генеральной Ассамблеи в Токио, Япония, октябрь 1975, на 35-й сессии Генеральной Ассамблеи в Венеции, Италия, октябрь 1983, на 41-й сессии Генеральной Ассамблеи в Гонконге, сентябрь 1989, на 48-й сессии Генеральной Ассамблеи в Сомерсет Уэст, Южноафриканская Республика, октябрь 1996, и на 52-й сессии Генеральной Ассамблеи в Эдинбурге, Шотландия, октябрь 2000.

Разъяснение к параграфу 29 добавлено Генеральной Ассамблеей ВМА в Вашингтоне в 2002 г.

А. Введение

1. Всемирная Медицинская Ассоциация разработала Хельсинкскую Декларацию как кодекс этических принципов деятельности врачей и других участников медицинских исследований, проводимых на человеке. Медицинские исследования с участием людей включают исследования на идентифицируемом человеческом материале или идентифицируемых данных.

2. Обязанность врача — укреплять и охранять здоровье людей. Знания и совесть врача посвящаются исполнению этого долга.

3. Женевская Декларация Всемирной Медицинской Ассоциации накладывает на врача обязательство: «заботиться, прежде всего, о здоровье моего пациента»; Международный кодекс медицинской этики провозглашает: «врач должен действовать только в интересах пациента в тех случаях, когда он применяет такие виды медицинской помощи, которые могут ослабить физическое или психическое состояние пациента».

4. Медицинский прогресс основывается на исследованиях, которые, в конечном счете, должны частично осуществляться путем экспериментирования с участием человека.

5. В медицинских исследованиях на человеке соображения, связанные с благополучием испытуемого, должны превалировать над интересами науки и общества.

6. Первичная цель медицинского исследования с участием человека — это совершенствование профилактических, диагностических и терапевтических процедур и понимание этиологии и патогенеза болезни. Даже признанные лучшими профилактические, диагностические и терапевтические методы должны постоянно проверяться в ходе исследований их эффективности, действительности, доступности и качества.

7. В обычной медицинской практике и в медицинских исследованиях большинство профилактических, диагностических и терапевтических процедур несет в себе риск и тяготы.

8. Медицинские исследования подчиняются этическим стандартам, обеспечивающим уважение каждого человеческого существа, защиту его здоровья и прав. Некоторые группы людей, привлекаемые к участию в исследованиях, уязвимы и нуждаются в специальной защите. Должны быть признаны особые нужды лиц, находящихся в тяжелом экономическом и медицинском состоянии. Специального внимания заслуживают также те, кто не может самостоятельно дать согласие или отказать в нем, наряду с теми, кто может быть принужден к даче согласия, как и теми, кто лично не получает какой-либо пользы от участия в исследовании или для кого исследование совмещается с медицинской помощью.

9. Исследователи должны быть осведомлены об этических, правовых и законодательных требованиях, предъявляемых к исследованию с участием человека в их собственных странах, а также о применяемых международных требованиях. Никакие нацио-

нальные этические, правовые или законодательные требования не могут ослаблять или отменять любые меры защиты испытуемых, установленные данной Декларацией.

В. Основные принципы для всех медицинских исследований

10. Обязанность врача, участвующего в медицинском исследовании — защищать жизнь, здоровье, неприкосновенность частной жизни и достоинство испытуемого.

11. Медицинские исследования с участием человека должны соответствовать общепринятым научным принципам, основываться на глубоком знании научной литературы, других релевантных источников информации, на результатах соответствующих лабораторных исследований и там, где необходимо, экспериментов на животных.

12. Соответствующая предосторожность необходима при проведении исследований, которые могут повлиять на окружающую среду; необходимо заботиться и о благополучии животных, используемых для исследований.

13. План и способ выполнения любой экспериментальной процедуры с участием человека в качестве объекта должны быть четко сформулированы в протоколе эксперимента. Этот протокол должен подаваться для рассмотрения, внесения поправок и замечаний, а где это принято, и для одобрения, в специально назначенный этический комитет, который должен быть независимым от исследователя, спонсора и любого другого неуместного влияния. Деятельность этого независимого комитета должна осуществляться в соответствии с законами и правилами страны, в которой проводится исследовательский эксперимент. Комитет имеет право надзора за проводимыми испытаниями. Исследователь обязан предоставлять в комитет информацию, необходимую для такого надзора, особенно информацию о любых серьезных неблагоприятных событиях. Исследователь также обязан передавать для экспертизы в комитет информацию о финансировании, спонсорах, своем месте работы, других потенциальных конфликтах интересов и стимулах, значимых для испытуемых.

14. Исследовательский протокол всегда должен содержать заявление о том, что этические соображения приняты во внимание, а также указание на приверженность принципам, сформулированным в данной Декларации.

15. Медицинское исследование с участием человека должно проводиться только лицами, имеющими научную квалификацию, и под наблюдением клинически компетентного медицинского работника. Ответственность за испытуемого должна всегда возлагаться на лицо с соответствующей медицинской квалификацией и никогда — на испытуемого, даже несмотря на то, что испытуемый дал согласие.

16. Каждому медицинскому исследовательскому проекту, предполагающему участие человека, должна предшествовать тщательная оценка предсказуемого риска и тягот в сравнении с предполагаемой пользой для испытуемого или для других людей. Это не исключает участия в медицинских исследованиях здоровых добровольцев. Должен быть обеспечен публичный доступ к планам всех исследований.

17. Врачи должны воздерживаться от участия в исследованиях с участием людей до тех пор, пока они не будут уверены в том, что связанный с исследованием риск адекватно оценивается и контролируется. Врачи должны прекратить любое исследование, когда обнаруживается, что риск превышает ожидаемые выгоды или когда убедительно доказано, что результаты будут положительными и полезными.

18. Медицинское исследование с участием человека может проводиться только в том случае, если важность цели исследования перевешивает связанные с ним риск и тяготы для испытуемого. Это особенно важно, когда испытуемыми являются здоровые добровольцы.

19. Медицинское исследование оправдано только в том случае, если есть разумная вероятность, что группы населения, в которых проводится исследование, получают выгоду от его результатов.

20. Испытуемые должны быть добровольными и информированными участниками исследовательского проекта.

21. Всегда должно уважаться право испытуемого на защиту его целостности. Должны быть приняты все меры предосторожности для обеспечения неприкосновенности частной жизни испытуемого, конфиденциальности информации о пациенте и минимизации

воздействия исследования на физическую и психическую целостность испытуемого и на его личность.

22. В любом исследовании на человеке каждый потенциальный испытуемый должен быть адекватно информирован о целях, методах, источниках финансирования, любых возможных конфликтах интересов, месте работы исследователя, ожидаемых выгодах и возможном риске от участия в исследовании, а также о тех неудобствах, которые оно может повлечь. Испытуемый должен быть проинформирован о своем праве воздержаться от участия в исследовании или без каких-либо санкций в любое время отозвать свое согласие на участие. Убедившись, что испытуемый понял предоставленную информацию, врач должен получить от испытуемого информированное согласие, данное без принуждения, предпочтительно в письменной форме. Если согласие не может быть получено в письменной форме, неписьменное согласие должно быть соответствующим образом документировано в присутствии свидетелей.

23. При получении информированного согласия для участия в исследовательском проекте врачу следует быть особенно осторожным, если испытуемый находится в зависимых отношениях от врача или если согласие может быть получено под принуждением. В подобном случае информированное согласие должен получать хорошо информированный врач, который не участвует в исследовании и который не связан такими отношениями с испытуемым.

24. Если испытуемый по закону признан недееспособным, физически или умственно не способен дать согласие или по закону является недееспособным несовершеннолетним, исследователь должен получить информированное согласие от юридически уполномоченного представителя в соответствии с действующим законодательством. Эти группы не следует вовлекать в исследование здоровья лиц, принадлежащих именно к данной группе, и когда данное исследование не может быть проведено на юридически дееспособных лицах.

25. Если испытуемый, считающийся юридически недееспособным, как например, малолетний ребенок, в состоянии одобрить решение об участии в исследовании, то исследователь должен получить такое одобрение в дополнение к согласию юридически уполномоченного представителя.

26. Исследование на лицах, от которых невозможно получить согласие, включая согласие по доверенности или предварительное согласие, может проводиться только, если физическое и(или) душевное состояние, которое не позволяет получить информированного согласия, является необходимой характеристикой для данной группы испытуемых. Особые причины для привлечения к исследованию лиц, состояние которых не позволяет им дать информированное согласие, должны быть изложены в протоколе экспериментов для рассмотрения и одобрения проводящим экспертизу комитетом. В протоколе должно быть отмечено, что согласие продолжать участие в исследовании при первой же возможности будет получено от самого испытуемого или от его законного представителя.

27. Как авторы, так и издатели несут этические обязательства. При публикации результатов исследования исследователи обязаны сохранять точность результатов. Отрицательные, также как и положительные результаты, должны публиковаться или делаться доступными каким-либо иным образом. В публикации должны быть отражены источники финансирования, место работы исследователя и любые возможные конфликты интересов. Сообщения об экспериментах, проведенных с нарушением принципов, изложенных в данной Декларации, не должны приниматься к публикации.

С. Дополнительные принципы для медицинских исследований, сочетающихся с оказанием медицинской помощи

28. Врач может сочетать медицинское исследование с оказанием медицинской помощи только в той мере, в какой исследование оправдано своей потенциальной профилактической, диагностической или терапевтической ценностью. Когда медицинское исследование сочетается с медицинской помощью, для защиты пациентов, которые являются испытуемыми, применяются дополнительные стандарты.

29. Выгоды, риск, тяготы и эффективность нового метода должны проверяться в сопоставлении с наилучшими из имею-

щихся профилактических, диагностических и терапевтических методов. Это не исключает использования плацебо или отсутствия лечения в исследованиях в тех случаях, когда не существует профилактического, диагностического или терапевтического метода с подтвержденной эффективностью*.

30. По окончании исследования каждому пациенту, участвовавшему в исследовании, должен быть гарантирован доступ к наилучшим из проверенных диагностических, профилактических или терапевтических методов, выявленных в данном исследовании.

31. Врач должен в полной мере информировать пациента о том, какие аспекты медицинской помощи связаны с данным исследованием. Отказ пациента принять участие в медицинском исследовании не должен мешать отношениям пациента и врача.

32. При лечении пациента, когда проверенных профилактических, диагностических и терапевтических методов не существует или они неэффективны, врач, получив информированное согласие пациента, должен быть свободен в использовании неапробированных или новых профилактических, диагностических и терапевтических средств, если, по мнению врача, это дает надежду на спасение жизни, восстановление здоровья или облегчение страданий. По возможности эти средства должны стать объектом ис-

* Разъяснение к параграфу 29 Хельсинкской Декларации ВМА.

Настоящим ВМА подтверждает свою позицию, что плацебо-контролируемые испытания должны проводиться с особой осторожностью и что в общем эта методология должна использоваться только при отсутствии терапии с установленной эффективностью. Однако плацебо-контролируемое испытание может быть этически приемлемыми — даже при наличии эффективной терапии — при следующих обстоятельствах:

— если в силу неустраняемых и научно оправданных методологических причин его проведение необходимо для определения эффективности или безопасности какого-либо метода профилактики, диагностики или терапии, или

— где изучается какой-либо метод профилактики, диагностики или терапии для незначительного заболевания и пациенты, получающие плацебо, не будут подвергаться любому дополнительному риску серьезного или необратимого вреда.

При этом должны соблюдаться все другие положения Хельсинкской Декларации, особенно — необходимость соответствующей этической и научной экспертизы.

следования, направленного на оценку их безопасности и эффективности. Во всех случаях новая информация должна записываться и, если необходимо, публиковаться. При этом необходимо следовать и другим относящимся к делу положениям данной Декларации.

3. КОНВЕНЦИЯ О ЗАЩИТЕ ПРАВ И ДОСТОИНСТВА ЧЕЛОВЕКА В СВЯЗИ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДОСТИЖЕНИЙ БИОЛОГИИ И МЕДИЦИНЫ: КОНВЕНЦИЯ О ПРАВАХ ЧЕЛОВЕКА И БИОМЕДИЦИНЕ (СОВЕТ ЕВРОПЫ, ETS №164)

Преамбула

Государства, являющиеся членами Совета Европы, другие государства и Европейское сообщество, подписавшие настоящую Конвенцию, исходя из положений:

Всеобщей Декларации прав человека, принятой Генеральной ассамблеей ООН 10 декабря 1948 г.;

Конвенции о защите основных прав и свобод человека, принятой 4 ноября 1950 г.;

Европейской социальной хартии от 18 октября 1961 г.;

Международного пакта о гражданских и политических правах и Международного пакта о социально-экономических и культурных правах от 16 декабря 1966 г.;

Конвенции о защите прав индивидов при использовании процессов автоматической передачи информации от 28 января 1981 г.;

Конвенции о правах ребенка от 20 ноября 1989 г.;

Считая, что целью Совета Европы является достижение большего единства между его членами и что одним из средств достижения этой цели является защита и развитие основных прав и свобод человека;

Отдавая себе отчет во все нарастающем прогрессе в области биологии и медицины;

Будучи убеждены в необходимости уважения человека как индивида и как представителя биологического вида, а также признавая важность вопроса об обеспечении уважения его достоинства;

Отдавая себе отчет в том, что неправильное использование достижений биологии и Медицины может повлечь за собой угрозу достоинству человека;

Подтверждая убежденность в том, что прогресс в области биологии и медицины должен быть использован на благо нынешнего и будущего поколений людей;

Подчеркивая необходимость международного сотрудничества во имя того, чтобы все люди на Земле могли пользоваться благами, предоставляемыми достижениями в биологии и медицине;

Признавая важность расширения широкого общественного обсуждения проблем, связанных с использованием достижений биологии и медицины, а также важность результатов такого обсуждения;

Стремясь напомнить всем членам общества об имеющихся у них правах и обязанностях;

Принимая во внимание работу в этой области, проделанную Парламентской ассамблеей, включая Рекомендацию 1160 (1991 г.) о подготовке Конвенции по биоэтике;

Будучи преисполнены решимости предпринять меры, необходимые для защиты достоинства, а также основных прав и свобод человека в области использования достижений биологии и медицины;

Согласились о следующем:

Часть I. Общие положения

Статья 1. Цели и задачи

В области использования достижений современной биологии и медицины Стороны обязуются защищать достоинство и индивидуальную целостность каждого человека, гарантировать всем без исключения уважение целостности личности, основных нрав и свобод. Стороны обязуются также предпринять необходимые шаги по совершенствованию своего внутреннего законодательства с тем, чтобы оно отражало положения настоящей Конвенции.

Статья 2. Приоритет человека

Интересы и благо отдельного человека должны превалировать над интересами общества и науки.

Статья 3. Равная доступность здравоохранения

Исходя из потребности в медицинской помощи и имеющихся в наличии ресурсов, Стороны обязуются предпринять необходимые меры в целях обеспечения (в соответствии со своей юрисдикцией) равной доступности медицинской помощи надлежащего качества для всех членов общества.

Статья 4. Профессиональные стандарты

В сфере здравоохранения всякое вмешательство, включая вмешательство с исследовательскими целями, должно осуществляться в соответствии с существующими профессиональными требованиями и стандартами.

Часть II. Согласие

Статья 5. Общее правило

Медицинское вмешательство должно осуществляться лишь после того, как лицо, подвергающееся такому вмешательству, даст на это добровольное информированное согласие.

Это лицо должно быть заранее проинформировано как о целях и характере предлагаемого вмешательства, так и о его возможных последствиях и связанном с ним риске. Это лицо имеет право в любое время отозвать данное ранее согласие.

Статья 6. Защита лиц, не способных дать согласие

1. В соответствии со статьями 17 и 20 настоящей Конвенции, медицинское вмешательство в отношении лица, не способного давать согласие, подобное вмешательство может осуществляться исключительно в непосредственных интересах такого лица.

2. В случаях, когда речь идет о проведении медицинского вмешательства в отношении несовершеннолетнего лица, по закону не способного давать свое согласие, подобное вмешательство может быть осуществлено только с разрешения законного представителя такого лица, органа власти или учреждения, определенных законом. Мнение самого несовершеннолетнего следует рассматри-

вать как фактор, значение которого возрастает с возрастом и степенью его зрелости.

3. В случаях, когда речь идет о проведении медицинского вмешательства в отношении взрослого человека, по закону признанного недееспособным или не способного дать свое согласие по состоянию здоровья, подобное вмешательство может быть осуществлено только с разрешения законного представителя такого человека, органа власти или учреждения, определенных законом. Соответствующее лицо должно, по мере возможности, привлекаться к процессу получения согласия на проведение вмешательства.

4. Законные представители, органы власти или учреждения, упомянутые в параграфах 2 и 3 настоящей статьи, должны располагать всей необходимой информацией на условиях, предусмотренных статьей 5 настоящей Конвенции.

5. В интересах лиц, упомянутых в параграфах 2 и 3 настоящей статьи, разрешение, предусмотренное теми же параграфами, может быть отозвано в любое время.

Статья 7. Защита лиц, страдающих психическим расстройством

В отношении лица, страдающего серьезным психическим расстройством, медицинское вмешательство, направленное на его лечение, может проводиться без согласия данного лица только в случаях, когда отсутствие такого вмешательства чревато серьезным ущербом для здоровья этого лица и при соблюдении условий защиты, предусмотренных законом (включающих процедуры наблюдения, контроля и обжалования).

Статья 8. Чрезвычайная ситуация

В экстренных случаях, когда невозможно получить надлежащее согласие соответствующего лица, любое медицинское вмешательство, необходимое для улучшения его состояния, может быть осуществлено немедленно.

Статья 9. Ранее высказанные пожелания

В случаях, когда в момент проведения по отношению к нему медицинского вмешательства пациент не в состоянии выразить свою волю, необходимо учитывать пожелания по этому поводу, выраженные им заранее.

Часть III. Частная жизнь и право на информацию

Статья 10. Частная жизнь и право на информацию

1. Каждый человек имеет право рассчитывать на уважение собственной частной жизни, в том числе и того, что касается сведений о его здоровье.

2. Каждый человек имеет право ознакомиться со всей собранной информацией о состоянии его здоровья. Необходимо, однако, уважать желание человека не быть информированным на этот счет.

3. В исключительных случаях — только по закону и только в интересах пациента — осуществление прав, изложенных в предыдущем параграфе, может быть ограничено.

Часть IV. Геном человека

Статья 11. Запрет дискриминации

Запрещается любая форма дискриминации по признаку генетического наследия того или иного лица.

Статья 12. Генетическое тестирование

Проведение тестов на наличие генетического заболевания или на наличие генетической предрасположенности к тому или иному заболеванию может осуществляться только в целях охраны здоровья или связанных с ними целях медицинской науки и при условии надлежащей консультации специалиста-генетика.

Статья 13. Вмешательства в геном человека

Вмешательство в геном человека, направленное на его модификацию, может быть осуществлено только в профилактических, терапевтических или диагностических целях и только при условии, что подобное вмешательство не направлено на изменение генома наследников данного человека.

Статья 14. Запрет выбора пола

Не допускается использование медицинских технологий, направленных на оказание помощи в продолжение рода, в целях выбора пола будущего ребенка, за исключением случаев, когда это делается с тем, чтобы предотвратить наследование этим ребенком заболевания, связанного с полом.

Часть V. Научные исследования

Статья 15. Общее правило

Научные исследования в области биологии и медицины должны осуществляться свободно, в соответствии с положениями настоящей Конвенции, а также другими законодательными документами, гарантирующими защиту человека.

Статья 16. Защита лиц, выступающих в качестве испытуемых

Проведение исследований на людях разрешается только при соблюдении следующих условий:

1. не существует альтернативных методов исследования, сопоставимых по своей эффективности;
2. риск, которому может быть подвергнут испытуемый, не превышает потенциальной выгоды от проведения данного исследования;
3. проект предлагаемого исследования был утвержден созданным на междисциплинарной основе компетентным органом, осуществляющим независимую экспертизу научной обоснованности данного исследования (включая важность его цели), а также оценку его приемлемости с этической точки зрения;
4. лицо, выступающее в качестве испытуемого, проинформировано об имеющихся у него правах и гарантиях защиты, предусмотренных законом;
5. получено явно выраженное, конкретное письменное согласие, предусмотренное статьей 5 настоящей Конвенции. Названное согласие может быть беспрепятственно взято назад в любое время.

Статья 17. Защита лиц, не способных дать согласие на свое участие в исследовании

1. Исследования на людях, не способных дать на это согласие, предусмотренное статьей 5 настоящей Конвенции, могут проводиться только при соблюдении следующих условий:

- выполнены требования, изложенные в пунктах 1–4 статьи 16 настоящей Конвенции;
- ожидаемые результаты исследования предполагают прямой благоприятный эффект для здоровья испытуемых;

— аналогичные исследования не могут быть проведены с сопоставимой эффективностью на лицах, способных дать свое согласие на это;

— получено конкретное письменное разрешение, предусмотренное статьей 6 настоящей Конвенции, и

— сам испытуемый не возражает против этого.

2. В исключительных случаях и в соответствии с требованиями, предусмотренными законом, проведение исследований, не направленных на непосредственный благоприятный эффект для здоровья испытуемых, разрешается при соблюдении требований, изложенных в пунктах а, в, г параграфа 1 настоящей статьи, а также при соблюдении следующих дополнительных условий:

— данное исследование (путем углубления и совершенствования научных знаний о состоянии здоровья данного человека, его болезни или расстройстве, которым он страдает) направлено на получение, в конечном счете, результатов, могущих иметь благоприятные последствия, как для состояния здоровья данного испытуемого, так и других лиц, принадлежащих к той же возрастной категории, страдающих тем же заболеванием (или расстройством) или находящихся в аналогичном состоянии;

— участие в данном исследовании сопряжено с минимальным риском или неудобствами для данного испытуемого.

Статья 18. Исследования на эмбрионах, проводимые in vitro

1. В случаях, когда закон разрешает проведение исследований на эмбрионах in vitro, законом же должна быть предусмотрена адекватная защита эмбрионов.

2. Запрещается создание эмбрионов человека в исследовательских целях.

Часть VI. Изъятие у живых доноров органов и тканей с целью их трансплантации

Статья 19. Общее правило

1. Изъятие у живого донора органов или тканей для их трансплантации может производиться исключительно с целью лечения реципиента, а также при условии отсутствия соответствующего органа или ткани, полученных от умершего лица, и невозможно-

сти проведения столь же эффективного альтернативного метода лечения.

2. Должно быть получено явно выраженное и конкретное согласие, предусмотренное статьей 5 настоящей Конвенции. Подобное согласие должно даваться либо в письменной форме, либо перед соответствующим официальным органом.

Статья 20. Защита лиц, не способных дать согласие на изъятие органа

1. Запрещается изымать органы или ткани у человека, который не в состоянии дать на это согласие, предусмотренное статьей 5 настоящей Конвенции.

2. В исключительных случаях и в соответствии с требованиями, предусмотренными законом, а также при соблюдении нижеследующих условий разрешается изъятие регенерирующих тканей у человека, не способного дать на это согласие:

- отсутствует другой донор, способный дать согласие;
- реципиент является братом или сестрой донора;
- операция трансплантации призвана сохранить жизнь реципиенту;
- в соответствии с законом и с одобрения соответствующего органа на это получено конкретное письменное разрешение, предусмотренное параграфами 2 и 3 статьи 6 настоящей Конвенции;
- потенциальный донор не возражает против операции.

Часть VII. Запрещение извлечения финансовой выгоды и торговли частями человеческого тела

Статья 21. Запрещение извлечения финансовой выгоды

Тело человека и его части не должны в качестве таковых являться источником получения финансовой выгоды.

Статья 22. Торговля изъятыми частями тела человека

Изъятая в ходе медицинского вмешательства часть тела человека может храниться и быть использована только в целях, ради которых она была изъята; в других целях она может быть использована только в соответствии с процедурами получения соответствующего согласия.

Часть VIII. Нарушение положений настоящей Конвенции

Статья 23. Нарушение нрав или принципов

Стороны должны обеспечить соответствующую юридическую защиту против незаконных нарушений прав и принципов, провозглашенных в настоящей Конвенции.

Статья 24. Компенсация причиненного ущерба

Лицо, которому в результате вмешательства был нанесен ущерб, имеет право на справедливую компенсацию, условия и процедуры которой предусматриваются законом.

Статья 25. Санкции

Стороны должны предусмотреть соответствующие санкции за нарушения положений, содержащихся в настоящей Конвенции.

Часть IX. Связь настоящей Конвенции с другими документами

Статья 26. Ограничения осуществления прав

1. Осуществление прав и положений об их защите, содержащихся в настоящей Конвенции, может быть ограничено только по закону, а также в тех случаях, когда в условиях демократического общества они являются необходимыми в интересах обеспечения общественной безопасности, профилактики правонарушений, защиты здоровья населения или защиты прав и свобод других членов общества.

2. Перечисленные в предыдущем параграфе ограничения прав не распространяются на случаи, предусмотренные статьями 11; 13; 14; 16; 17; 19; 20 и 21 настоящей Конвенции.

Статья 27. Более широкое понимание защиты

Ни одно из положений настоящей Конвенции не должно интерпретироваться как ограничивающее (или влияющее подобным образом) возможность принятия Сторонами более широких мер, направленных на защиту человека в области биомедицины.

Часть X. Публичное обсуждение

Статья 28. Публичное обсуждение

Стороны должны позаботиться о том, чтобы фундаментальные проблемы, связанные с прогрессом в области биологии и медицины (в особенности их социально-экономические, этические и юридические аспекты), были подвергнуты широкому общественному обсуждению и стали предметом надлежащих консультаций; то же самое касается и проблем, связанных с практическим использованием достижений биомедицины.

Часть XI. Толкование и выполнение положений Конвенции

Статья 29. Толкование положений Конвенции

Европейский суд по правам человека может выносить заключения по юридическим вопросам, связанным с толкованием положений настоящей Конвенции; эти заключения носят совещательный характер и могут быть сделаны как в ходе конкретного судебного разбирательства, так и по запросу:

— Правительства стороны, подписавшей настоящую Конвенцию, после того, как об этом будут поставлены в известность другие стороны;

— Комитета, учреждаемого в соответствии со статьей 32 настоящей Конвенции, состоящего из Представителей сторон; решение о направлении такого запроса принимается большинством в $2/3$ голосов.

Статья 30. Отчеты о применении положений Конвенции

По запросу Генерального секретаря Совета Европы, каждая из Сторон должна представить отчет, содержащий разъяснения того, каким образом внутреннее законодательство данной страны обеспечивает эффективное применение положений настоящей Конвенции.

Часть XII. Протоколы

Статья 31. Протоколы

В соответствии со статьей 32 настоящей Конвенции, могут заключаться протоколы, направленные на применение и развитие изложенных в ней принципов в конкретных областях. Названные протоколы должны быть открыты для подписания сторонами. Должна быть предусмотрена процедура ратификации, принятия или одобрения этих протоколов. Ратификация, принятие или одобрение этих протоколов не могут быть осуществлены без предварительной или одновременной ратификации настоящей Конвенции.

Часть XIII. Поправки к Конвенции

Статья 32. Поправки к Конвенции

1. Задачи, возложенные на Комитет, упоминаемый в настоящей статье и статье 29, выполняет Руководящий комитет по биоэтике (РКБ) или другой комитет, уполномоченный на это Комитетом министров.

2. Невзирая на требования к составу Комитета, предъявляемые в статье 29 настоящей Конвенции, каждое государство, являющееся членом Совета Европы (СЕ), а также каждая из сторон, подписавших настоящую Конвенцию, но не являющаяся членом СЕ, может быть представлена в Комитете и иметь право голоса при выполнении задач, возлагаемых на комитет настоящей Конвенцией.

3. Любое из государств, упомянутых в статье 33 настоящей Конвенции, или государство, приглашенное присоединиться к ней в соответствии со статьей 34 настоящей Конвенции, но не являющееся одной из ее сторон, может быть представлено в Комитете наблюдателем. Если Европейское сообщество (ЕС) не является одной из сторон настоящей Конвенции, он также может быть представлен в Комитете наблюдателем.

4. С целью мониторинга достижений научного прогресса положения настоящей Конвенции должны подвергнуться анализу не позднее чем через пять лет с момента ее вступления в силу. Этот анализ должен быть проведен членами Комитета, который определяет и интервалы, через которые будет осуществляться анализ положений настоящей Конвенции в дальнейшем.

5. Любые предложения относительно принятия поправок к тексту настоящей Конвенции, а также любые предложения по поводу подписания протоколов или принятия поправок к протоколам, сделанные сторонами, Комитетом или Комитетом министров, должны быть доведены до сведения Генерального секретаря СЕ, который в свою очередь должен довести их до сведения государств — членов СЕ, до ЕС, до сведения всех, подписавших настоящую Конвенцию, ее сторон, а также государств, приглашенных (в соответствии со статьей 33) подписать Конвенцию, и государств, приглашенных (в соответствии со статьей 34) присоединиться к ней.

6. Комитет должен рассмотреть полученные от Генерального секретаря СЕ предложения (направляемые ему в соответствии с параграфом 5 настоящей статьи) не ранее чем через два месяца со дня их получения. Текст принятого Комитетом решения должен быть направлен для одобрения в Комитет министров СЕ. Решение Комитета считается принятым, если за него было подано $2/3$ голосов. После того как текст решения получил одобрение Комитета министров СЕ, он должен быть направлен сторонам для ратификации, принятия или одобрения.

7. В отношении сторон, принявших ее, любая поправка к настоящей Конвенции вступает в силу в первый день месяца, наступающего по истечении одного месяца со дня, когда пять сторон (не менее четырех из которых являются членами СЕ) уведомили Генерального секретаря СЕ о том, что они принимают данную поправку.

В отношении любой из сторон, решивших принять данную поправку позднее, ее действие вступает в СИЛУ в первый день месяца, наступающего по истечении одного месяца со дня, когда каждая из этих сторон уведомит Генерального секретаря СЕ о своем решении принять данную поправку.

Часть XIV. Заключительные положения

Статья 33. Подписание, ратификация и вступление в силу

1. Настоящая Конвенция должна быть открыта для подписания государствами — членами СЕ, государствами, не являющимися членами СЕ, но принимавшими участие в ее разработке, а также Европейским Сообществом.

2. Настоящая Конвенция может быть ратифицирована, принята или одобрена. Депозитарием ратификационных грамот или документов, свидетельствующих о принятии или одобрении Конвенции, является Генеральный секретарь СЕ.

3. Настоящая Конвенция вступает в силу в первый день месяца, наступающего по истечении трех месяцев со дня, когда пять государств (не менее четырех из которых являются членами СЕ) заявят (в соответствии с процедурой, предусмотренной параграфом 2 настоящей статьи) о своем желании ратифицировать, принять или одобрить ее.

4. В отношении любой стороны, решившей подписать Конвенцию позднее, ее действие вступает в силу в первый день месяца, наступающего по истечении трех месяцев со дня передачи этой стороной документов, свидетельствующих о ратификации, принятии или одобрении Конвенции, на хранение Генеральному секретарю СЕ.

Статья 34. Государства, не являющиеся членами СЕ

1. После вступления настоящей Конвенции в силу Комитет министров СЕ, по согласованию со сторонами и на основании решения, принятого (в соответствии с пунктом «d» статьи 20 Устава СЕ) большинством голосов, а также единогласного решения договаривающихся государств, имеющих право заседать в Комитете министров СЕ, может пригласить любое государство, не являющееся членом СЕ, присоединиться к настоящей Конвенции.

2. В отношении любого государства, присоединившегося к настоящей Конвенции, ее действие вступает в силу в первый день месяца, наступающего по истечении трех месяцев со дня передачи этим государством документов, свидетельствующих о его присоединении к Конвенции, на хранение Генеральному секретарю СЕ.

Статья 35. Территориальное применение

1. В момент подписания Конвенции или передачи на хранение документов, свидетельствующих о ее ратификации, принятии или одобрении, любая сторона может указать конкретную территорию (или территории), на которую будет распространяться действие настоящей Конвенции. Любое государство, решившее присоединиться к Конвенции, вправе сделать то же самое в момент передачи на хранение документов, свидетельствующих о таком присоединении.

2. Любая сторона позднее может расширить действие настоящей Конвенции на любую из своих территорий, а также на любую из территорий, чьи интересы она представляет на международной арене; для этого она должна передать Генеральному секретарю СЕ соответствующее заявление. В отношении таких территорий настоящая Конвенция вступает в силу в первый день месяца, наступающего по истечении трех месяцев со дня получения Генеральным секретарем СЕ соответствующего заявления.

3. Любое из перечисленных в предыдущих параграфах заявлений может быть отозвано стороной, о чем она должна уведомить Генерального секретаря СЕ. Решение о таком отзыве вступает в силу в первый день месяца, наступающего по истечении трех месяцев со дня получения Генеральным секретарем СЕ соответствующего уведомления.

Статья 36. Особое мнение или оговорка

1. При подписании настоящей Конвенции или передаче на хранение документов, свидетельствующих о ее ратификации, любое государство и ЕС могут зарезервировать за собой особое мнение или сделать оговорку в отношении любого конкретного положения настоящей Конвенции в связи с тем, что какой-либо закон, действующий на их территории, не соответствует данному положению. Не допускается высказывание особого мнения, носящего общий характер.

2. Любое особое мнение или оговорка, сделанные в соответствии с настоящей статьей, должны сопровождаться кратким изложением положений соответствующего закона.

3. Любая сторона, желающая распространить действие настоящей Конвенции на территорию, указанную в заявлении, предусмотренном параграфом 2 статьи 35 настоящей Конвенции, может в соответствии с требованиями, изложенными в предыдущем параграфе, сделать оговорку в отношении соответствующей территории.

4. Любая из сторон, высказавших особое мнение или сделавших оговорку в соответствии с требованиями данной статьи, может отозвать их путем соответствующего заявления, направленного Генеральному секретарю СЕ. Решение о таком отзыве вступает в силу в первый день месяца, наступающего по истечении одного месяца со дня получения Генеральным секретарем СЕ соответствующего уведомления.

Статья 37. Денонсация

1. Любая сторона может в любой момент денонсировать настоящую Конвенцию путем соответствующего уведомления, направленного Генеральному секретарю СЕ.

2. Денонсация Конвенции вступает в силу в первый день месяца, наступающего по истечении трех месяцев со дня получения Генеральным секретарем СЕ соответствующего уведомления.

Статья 38. Уведомления

Генеральный секретарь СЕ должен уведомить государства, являющиеся членами СЕ, ЕС, любую из сторон, а также любое государство, приглашенное присоединиться к настоящей Конвенции, о:

- любом ее подписании;
- получении на хранение любой ратификационной грамоты или документа, свидетельствующего о ее принятии, одобрении или присоединении к ней;
- дате вступления настоящей Конвенции в силу (в соответствии со статьями 33 или 34);
- принятии (в соответствии с процедурой, предусмотренной статьей 32) любой поправки к Конвенции или протокола и дате их вступления в силу;
- получении любого заявления, сделанного в соответствии со статьей 35 настоящей Конвенции;
- любом особом мнении, оговорке или их отзыве, сделанных в соответствии со статьей 36 настоящей Конвенции;
- любом другом акте, уведомлении или сообщении, относящихся к настоящей Конвенции, в удостоверение чего нижеподписавшиеся, должным образом на то уполномоченные, подписали настоящую Конвенцию.

Совершено на английском и французском языках, причем оба текста имеют одинаковую силу, в одном экземпляре, который будет храниться в архивах Совета Европы. Генеральный секретарь Совета Европы направит каждому из государств, являющихся членом Совета Европы, Европейскому Сообществу, государствам, не являющимся членами Совета Европы, но принявшим участие в разработке настоящей Конвенции, а также любому государству, приглашенному присоединиться к настоящей Конвенции, ее заверенную копию.

4. ПОЯСНИТЕЛЬНЫЙ ДОКЛАД К КОНВЕНЦИИ О ЗАЩИТЕ ПРАВ ЧЕЛОВЕКА И ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ДОСТОИНСТВА В СВЯЗИ С ПРИМЕНЕНИЕМ БИОЛОГИИ И МЕДИЦИНЫ (СОВЕТ ЕВРОПЫ)

Страсбург, Май 1997

Настоящий Пояснительный доклад к Конвенции о правах человека и биомедицине был составлен под руководством Генерального секретаря Совета Европы на основе проекта, подготовленного по просьбе Руководящего комитета по биоэтике (CDBI) Председателем CDBI г-ном Жаном Мишо (Франция). В нем учитываются результаты обсуждения в CDBI и его рабочей группе, которой была поручена разработка Конвенции; в нем также учитываются замечания и предложения делегаций.

Комитет министров дал разрешение на публикацию настоящего Пояснительного доклада 17 декабря 1996 года.

Пояснительный доклад не является официальным толкованием Конвенции. Тем не менее, он охватывает основные вопросы подготовительной работы и содержит информацию, позволяющую лучше понять предмет и цель Конвенции и дающую более четкое представление о сфере действия ее положений.

Введение

1. Уже в течение ряда лет Совет Европы в рамках работы Парламентской Ассамблеи и Специального комитета экспертов по биоэтике (САНВИ), позднее переименованного в Руководящий комитет по биоэтике (CDBI), занимается проблемами, с которыми столкнулось человечество в результате достижений в области медицины и биологии. В то же время ряд стран ведут собственную работу по этой тематике, и таким образом предпринимаются целенаправленные усилия на двух уровнях: национальном и международном.

2. В сущности, эти исследования являются результатом наблюдений и озабоченности: наблюдений за радикальными научными достижениями и их применением в медицине и биологии,

т. е. в тех областях, которые непосредственно затрагивают людей; озабоченности в связи с двойственным характером многих из этих достижений. И ученые, и практики ставят перед собой достойные цели и зачастую достигают их. Однако в результате смещения первоначальных целей некоторые уже известные или предполагаемые направления их работы принимают или могут принять опасный оборот. Таким образом, наука, которая становится все более сложной и порождает далеко идущие ответвления, может обернуться, в зависимости от того, как она применяется, или темной стороной, или светлой.

3. Со временем возникла необходимость добиваться того, чтобы преобладающей оказалась выгодная сторона, а для этого надо давать больше информации о том, что ставится на карту, и постоянно рассматривать все возможные последствия. Безусловно, комитеты по этике и другие национальные органы и законодатели наряду с международными организациями уже занимаются этим вопросом, но их усилия либо остаются ограниченными отдельным географическим районом, либо являются неполными в силу того, что сосредоточены на достаточно узкой тематике. Между тем в качестве основы различных руководств, заключений и рекомендаций все чаще провозглашаются общие ценности. Тем не менее, при обращении к определенным аспектам этих проблем могут выявиться разногласия, и даже простые определения могут породить серьезные расхождения.

Составление Конвенции

4. Таким образом, стала очевидной необходимость приложить больше усилий в целях гармонизации существующих стандартов. В 1990 году на своей 17-й Конференции (г. Стамбул, 5–7 июня 1990 года) министры юстиции европейских стран по предложению Генерального секретаря Совета Европы г-жи Катрин Лалюмьер приняли резолюцию №3 по биоэтике, в которой Комитету министров рекомендовалось поручить САНВИ изучить возможность подготовки рамочной конвенции, «устанавливающей общие стандарты защиты человеческой личности в контексте развития биомедицинских наук». В июле 1991 года Парламентская Ассамблея, рассматривая содержание доклада, представленного от имени Комитета по науке и технике д-ром Марсело Паласиосом (см. до-

кумент 6449), рекомендовала в своих рекомендациях 1160 Комитету министров «предусмотреть разработку рамочной конвенции, состоящей из основного текста с изложением общих принципов, и дополнительных протоколов по конкретным аспектам». В сентябре того же года Комитет министров под председательством г-на Винченца Табоне поручил САНВИ «подготовить в тесном сотрудничестве с Руководящим комитетом по правам человека (CDDH) и Европейским комитетом по вопросам здравоохранения (CDSF) ... рамочную конвенцию, открытую для государств, не являющихся членами Совета Европы, где устанавливались бы общие стандарты защиты человека в контексте биомедицинских наук, и протоколы к этой конвенции, касающиеся на предварительном этапе: пересадки органов и использования материалов человеческого происхождения; медицинских исследований на людях».

5. В марте 1992 года Специальный комитет экспертов по биоэтике, переименованный затем в Руководящий комитет по биоэтике, возглавляемый поочередно г-жой Паулой Кокконен (Финляндия), д-ром Октави Кинтаной (Испания) и г-жой Иоханной Китс Ниувенкамп, урожденной Сторм Ван Сгравесанде (Нидерланды), учредил рабочую группу по подготовке проекта конвенции под руководством д-ра Майкла Абрамса (Соединенное Королевство). Вплоть до своей преждевременной смерти г-н Сальваторе Пуглиси (Италия) был членом этой группы после того, как он возглавлял исследовательскую группу, созданную для изучения возможности разработки проекта конвенции.

6. В июле 1994 года первый вариант проекта Конвенции рассматривался на открытом консультативном совещании и был представлен Парламентской Ассамблее для вынесения заключения¹. С учетом этого заключения и ряда других высказанных позиций СДВИ составил 7 июня 1996 года окончательный проект Конвенции, который был представлен Парламентской Ассамблее для вынесения заключения. Ассамблея вынесла заключение №198² на основе доклада, представленного от имени Комитета по науке и технике г-ном Жан-Рето Платтнером и от имени Комитета по юридическим вопросам и по правам человека и Комитета по социальным вопросам и вопросам здравоохранения и семьи соответственно г-ном Вальтером Швиммером и г-ном Кри-

¹ Заключение №184 от 2 февраля 1995 года. Документ 7210.

² 26 сентября 1996 года. Документ 7622.

стианом Даниэлем. Конвенция была принята Комитетом министров 19 ноября 1996 года³. Она была открыта для подписания 4 апреля 1997 года.

Структура Конвенции

7. В Конвенции изложены лишь наиболее важные принципы. Дополнительные стандарты и более подробные вопросы должны будут включены в дополнительные протоколы. Таким образом, Конвенция в целом предусматривает общие рамки защиты прав человека и человеческого достоинства как в давно разработанных, так и развивающихся областях, касающихся применения биологии и медицины.

Комментарии к положениям Конвенции

Название

8. Документ называется «Конвенция о защите прав человека и человеческого достоинства в связи с применением биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине».

9. Термин «права человека» относится к принципам, изложенным в Конвенции о защите прав человека и основных свобод от 4 ноября 1950 года, которая гарантирует защиту таких прав. Обе эти конвенции объединяют не только лежащий в их основе общий подход, но и многие этические принципы и правовые понятия. Действительно, в данной Конвенции развиваются далее некоторые принципы, воплощенные в Европейской конвенции о защите прав человека и основных свобод. В силу своего общего характера используется понятие человека. Понятие человеческого достоинства, которому также отводится важное место, обозначает существенную ценность, которую следует всячески поддерживать. Оно лежит в основе большинства ценностей, подчеркиваемых в Конвенции.

³ Германия, Бельгия и Польша воздержались при голосовании в Комитете Министров по принятию Конвенции. Германия, Бельгия и Ирландия воздержались при голосовании в Комитете Министров по вопросу о разрешении публикации пояснительного доклада.

10. Фразе «применение биологии и медицины» было отдано предпочтение, в частности, перед термином «биологические науки», который был сочтен слишком широким. Эта фраза используется в статье 1 и ограничивает сферу применения Конвенции медициной и биологией человека, исключая таким образом биологию животных и растений, поскольку они не имеют отношения к медицине или биологии человека. Таким образом, Конвенция охватывает все сферы применения медицины и биологии человека, включая их применение в профилактических, диагностических, терапевтических и научно-исследовательских целях.

Преамбула

11. Различные международные документы уже обеспечивают защиту и гарантии в области прав человека как по отношению к отдельным лицам, так и на уровне общества в целом: Всеобщая декларация прав человека, Международный пакт о гражданских и политических правах, Международный пакт об экономических, социальных и культурных правах, Конвенция о правах ребенка, Конвенция о защите прав человека и основных свобод, Европейская социальная хартия. Можно отметить и ряд документов Совета Европы, которые носят более конкретный характер, например, Конвенция о защите физических лиц в отношении автоматизированной обработки данных личного характера.

12. Сейчас настало время пополнить их другими документами с тем, чтобы в полной мере учесть потенциальные последствия научной деятельности.

13. Принципы, воплощенные в этих документах, по-прежнему лежат в основе нашего представления о правах человека; поэтому они изложены в самом начале преамбулы Конвенции и являются ее краеугольным камнем.

14. Вместе с тем, начиная с преамбулы, необходимо было учитывать фактическое развитие медицины и биологии, указав одновременно, что их необходимо использовать исключительно на благо нынешнего и грядущих поколений. Это должно находить свое подтверждение на трех уровнях:

— во-первых, на уровне индивида, которого необходимо защищать от любой угрозы, возникающей в результате предсудительного использования научных достижений. Ряд статей Конвенции говорят о желании дать понять, что индивиду должно быть отведено почетное место: защита против незаконного вмешатель-

ства в тело человека, запрещение использования всего тела или его части ради извлечения финансовой выгоды, ограничения на использование генетических тестов и т. д.

— второй уровень относится к обществу в целом. Действительно, в этой конкретной области в большей степени, чем во многих других, индивида необходимо рассматривать также как составную часть социального целого, разделяющего некоторые общие этические принципы и регулируемого правовыми нормами. Какой бы ни был сделан выбор в отношении применения определенных достижений, он должен быть признан и одобрен обществом. Вот почему столь важное значение имеет публичная дискуссия, и об этом говорится в Конвенции. Тем не менее, поставленные на карту интересы неодинаковы; как указано в статье 2, они отражают приоритет, отдаваемый в принципе интересам отдельного лица в отличие от исключительных интересов науки или общества. Последними не следует пренебрегать; эти интересы должны следовать непосредственно за интересами отдельного человека. И только в четко определенных ситуациях и при соблюдении строгих условий приоритет может отдаваться общему интересу, как это определяется в статье 26.

— третий и последний уровень связан с человеческим родом в целом. В основе многих нынешних достижений и предстоящих успехов лежит генетика. И прогресс в познании генома открывает еще больше путей влияния на нее. Эти познания уже дают возможность добиться значительного прогресса в установлении диагноза, а также и в предупреждении все большего числа болезней. Есть основания надеяться и на прогресс в области терапии. Однако при этом не следует забывать о тех опасностях, которые связаны с этой расширяющейся областью специальных знаний. Под угрозой может оказаться уже не отдельный человек или общество, а весь человеческий род. Конвенция устанавливает меры предосторожности, начиная с преамбулы, где говорится о благе грядущих поколений и всего человечества; в то же время через весь текст проводится идея о необходимых правовых гарантиях для защиты человеческой личности.

15. В преамбуле говорится о достижениях в области медицины и биологии, которые следует использовать исключительно на благо нынешних и грядущих поколений и ни в коем случае не вразрез с их подлинной целью. Здесь провозглашается уважение, которого достоин человек как индивид и как представитель человеческо-

го рода. В заключение Преамбулы говорится, что прогресс, благо человека и защиту человека можно свести воедино, если международный документ, разработанный Советом Европы в соответствии с его предназначением, будет способствовать повышению интереса общественности к этим проблемам. Подчеркивается также необходимость международного сотрудничества с тем, чтобы распространить блага прогресса на все человечество.

Глава 1 Общие положения

Статья 1 (Предмет и цель)

16. Настоящая статья определяет сферу применения и цель Конвенции.

17. Цель Конвенции заключается в том, чтобы гарантировать права и основные свободы каждого и, в частности, его неприкосновенность, а также обеспечить защиту человеческого достоинства и личности в этой сфере.

18. В Конвенции не дается определения термина «каждый» (во французском языке «toute personne»). Эти два термина эквивалентны и употребляется в английском и французском вариантах Европейской конвенции о правах человека, в которой, однако, тоже нет их определения. В отсутствие единодушия среди государств — членов Совета Европы относительно определения этих терминов было принято решение, что для целей применения настоящей Конвенции их определение отдается на усмотрение национального законодательства стран.

19. В Конвенции используется также термин «человеческое существо», чтобы указать на необходимость защиты достоинства и личности всех человеческих существ. В качестве общепризнанного принципа устанавливается, что человеческое достоинство и идентичность человеческого существа необходимо уважать с самого начала жизни.

20. Во втором пункте данной статьи указывается, что каждая Сторона принимает в рамках своего внутреннего законодательства необходимые меры, отвечающие положениям настоящей Конвенции. В этом пункте указывается, что внутреннее законодательство Сторон должно соответствовать Конвенции. Соответствие Конвенции и национального законодательства может быть достигнуто или путем непосредственного применения положений

Конвенции в национальном законодательстве или путем принятия необходимого законодательства, обеспечивающего действенность этих положений. В отношении каждого положения Стороны должны определить меры в соответствии со своим конституционным правом и с учетом характера этих положений. В связи с этим следует отметить, что в Конвенции содержится ряд положений, которые можно по внутреннему праву многих государств квалифицировать как нормы прямого действия («положения, обладающие сами по себе исполнительной силой»). Это касается, в частности, положений об индивидуальных правах. В других положениях содержатся более общие принципы, которые могут потребовать принятия законодательства с тем, чтобы они стали действовать во внутреннем праве государств.

Статья 2 (Приоритет человека)

21. Данная статья подтверждает приоритет отдельного человека над исключительными интересами науки или общества. Иными словами, преимущество отдается интересам человека, которые должны в принципе иметь перевес перед интересами науки или общества в случае коллизии между ними. Одна из важнейших сфер применения этого принципа связана с научными исследованиями, которые охватываются положениями главы V настоящей Конвенции.

22. Вся Конвенция в целом, целью которой является защита прав и достоинства человека, построена на принципе приоритета человека, и все ее статьи необходимо толковать именно в этом свете.

Статья 3 (Справедливый доступ к услугам по охране здоровья)

23. Данная статья определяет цель и налагает на государства обязательство делать все необходимое для ее достижения.

24. Цель заключается в том, чтобы добиться справедливого доступа к услугам по охране здоровья в соответствии с медицинскими потребностями индивида⁴. «Охрана здоровья» означает услуги, предполагающие вмешательство в организм человека с целью

⁴ Другие международные документы, в том числе Международный пакт об экономических, социальных и культурных правах (1966 г.) и Европейская социальная хартия (1961 г.), налагают на государства-участники обязательства в этой области.

установления диагноза, профилактики, лечения или реабилитации с тем, чтобы поддерживать и улучшать состояние здоровья человека или облегчать его страдания. Эти услуги должны соответствовать определенным стандартам в свете научного прогресса и постоянно подвергаться оценке качества.

25. Доступ к услугам по охране здоровья должен быть справедливым. В этом контексте понятие «справедливый» означает, прежде всего, отсутствие неоправданной дискриминации. Хотя «справедливый доступ» не является синонимом абсолютного равенства, он предполагает эффективное обеспечение удовлетворительной степени охраны здоровья.

26. Стороны Конвенции должны принимать необходимые меры по достижению этой цели, насколько им позволяют имеющиеся ресурсы. Это положение направлено не на то, чтобы создать право индивида, на которое он может ссылаться при юридическом разбирательстве в связи с жалобой на государство, а на то, чтобы побудить государство принять необходимые меры в рамках своей социальной политики в целях обеспечения справедливого доступа к услугам по охране здоровья.

27. В настоящее время государства предпринимают большие усилия по обеспечению удовлетворительного уровня охраны здоровья, однако масштабы этих усилий в значительной степени зависят от объема имеющихся ресурсов. Кроме того, государственные меры по обеспечению справедливого доступа могут принимать самые различные формы, и при этом могут использоваться самые различные методы.

Статья 4 (Профессиональные стандарты)

28. Данная статья касается врачей и всех профессиональных медицинских работников в целом, в том числе психологов, чье взаимодействие с пациентами в клинических условиях или при проведении исследований может оказывать глубокое воздействие, и работников социальной сферы, которые входят в состав групп, участвующих в принятии решений или в осуществлении вмешательств. Из смысла термина «профессиональные стандарты» следует, что он не относится к тем лицам, которые не являются медицинскими работниками, которых просят произвести врачебные действия, например, при оказании неотложной помощи.

29. Термин «вмешательство» необходимо понимать здесь в широком смысле; он охватывает все врачебные действия, в частно-

сти вмешательство в целях профилактики, диагностики, лечения или реабилитации или в научных целях.

30. Любое вмешательство должно осуществляться в соответствии с общим законодательством, которое дополняется и развивается профессиональными правилами. В некоторых странах эти правила существуют в форме профессиональных кодексов этики (устанавливаемых государством или самой профессией), в других странах — кодексов медицинского поведения, законодательства в области здравоохранения, медицинской этики или иных средств, которые гарантируют права и интересы пациента и вместе с тем позволяют учитывать право на возражение со стороны профессиональных медицинских работников со ссылкой на свои убеждения. Статья охватывает как писанные, так и неписанные правила. Если между различными правилами возникают противоречия, то закон обеспечивает средства разрешения этой коллизии.

31. Содержание профессиональных стандартов, обязательств и правил поведения в каждой стране не одинаково. Одни и те же должностные обязанности медицинских работников в разных обществах могут иметь некоторые различия. Тем не менее, основные принципы медицинской практики применимы во всех странах. Врачи и все профессиональные работники в целом, принимающие участие в медицинских действиях, должны соблюдать юридические и этические требования. Они должны действовать заботливо и компетентно, уделяя тщательное внимание потребностям каждого пациента.

32. Важная задача врача — не только лечить пациента, но и принимать надлежащие меры к укреплению здоровья и облегчению боли, учитывая и психическое благополучие пациента. Компетенция должна определяться в первую очередь научными знаниями и клиническим тестом, соответствующим профессии или специальности на данный момент. Профессиональные стандарты и навыки, которыми должны обладать профессиональные работники здравоохранения при выполнении своей работы, определяются современным положением дел. Идя в ногу с прогрессом в области медицины, они меняются с появлением новых достижений; при этом уходят из употребления методы, которые уже не отражают современное положение дел. Вместе с тем считается, что профессиональные стандарты не обязательно должны предписывать какую-то одну линию поведения как единственно возможную: признанная медицинская практика может на самом де-

ле допускать несколько возможных форм вмешательства, что оставляет некоторую свободу выбора методов или способов такого вмешательства.

33. Кроме того, конкретную форму поведения необходимо выбирать в зависимости от конкретного состояния здоровья данного пациента. В частности, вмешательство должно отвечать критериям соответствия и пропорциональности между поставленной целью и применяемыми средствами. Еще один важный фактор успеха лечения — это доверие пациента к своему врачу. Это доверие определяет и обязанности врача по отношению к своему пациенту. Одним из важных элементов этих обязанностей является уважение прав пациента. Оно создает и укрепляет взаимное доверие. Если будут в полной мере соблюдаться права пациента, то терапевтический союз будет от этого только крепче.

Глава II. Согласие

Статья 5 (Общее правило)

34. Данная статья посвящена согласию и подтверждает на международном уровне вполне признанное правило, которое заключается в том, что никто не может в принципе подвергаться вмешательству насильственно, не дав на то согласия. Таким образом, человек должен иметь возможность свободно давать или отзывать свое согласие на любое затрагивающее его вмешательство. Это правило подчеркивает автономию пациентов в их взаимоотношениях с профессиональными медицинскими работниками и ограничивает патерналистские подходы, при которых пожелания пациентов могут игнорироваться. Слово «вмешательство» понимается в самом широком смысле, как, например, в статье 4, т. е. оно охватывает все врачебные действия, в частности, вмешательства, совершаемые с целью профилактики, диагностики, лечения, реабилитации или проведения исследований.

35. Согласие пациента считается свободным и информированным, если оно дается на основе объективной информации, полученной от ответственного медицинского работника, о характере и возможных последствиях планируемого вмешательства или альтернативных вариантов без всякого давления со стороны кого бы то ни было. В параграфе 2 статьи 5 приводятся наиболее важные аспекты информации, которая должна предшествовать вме-

шателству, но этот перечень не является исчерпывающим: информированное согласие может включать, в зависимости от обстоятельств, дополнительные элементы. Для того чтобы согласие человека было действенным, он должен быть заранее проинформирован о соответствующих фактах, касающихся предполагаемого вмешательства. При этом ему должны быть сообщены цель, характер и последствия вмешательства, а также связанные с ним риски. Информация о рисках, связанных с вмешательством или альтернативными действиями, должна касаться не только рисков, свойственных для данного типа вмешательств, но и любых рисков, связанных с индивидуальными характеристиками каждого пациента, например, возрастом или наличием других патологий. На просьбы пациента предоставить дополнительную информацию необходимо давать соответствующий ответ.

36. Кроме того, информация должна быть достаточно ясной и сформулирована так, чтобы она была понятна тому, кто должен подвергнуться вмешательству. Терминология должна подбираться так, чтобы пациент мог ее понять с тем, чтобы оценить необходимость и полезность целей и методов вмешательства в сравнении с рисками, неудобствами или болями, которые при этом могут возникнуть.

37. Согласие может даваться в самых различных формах. Оно может быть выраженным или предполагаемым. Выраженное согласие может быть устным или письменным. Статья 5, которая носит общий характер и охватывает самые разные ситуации, не предусматривает какую-либо конкретную форму, последняя будет в значительной степени зависеть от характера вмешательства. Принято считать, что выраженное согласие необязательно в отношении многих рутинных медицинских действий. В связи с этим согласие зачастую бывает предполагаемым, коль скоро соответствующее лицо достаточно информировано. Однако в некоторых случаях, например в случае инвазивной диагностики или лечения, может потребоваться выраженное согласие. Более того, выраженное и конкретное согласие пациента необходимо получить для участия в научных исследованиях или в случае удаления частей тела в целях трансплантации (см. статьи 16 и 17).

38. Свобода согласия означает, что оно может быть отозвано в любой момент и что решение соответствующего лица должно уважаться, если он или она был полностью проинформирован о последствиях. Однако этот принцип не означает, что, например, отказ

пациента во время операции должен всегда приниматься. Профессиональные стандарты и обязательства, а также правила поведения, которые применяются в таких случаях в соответствии со статьей 4, могут потребовать от врача продолжать операцию с тем, чтобы избежать серьезной опасности для здоровья пациента.

39. Кроме того, статья 26 Конвенции, а также статья 6, касающаяся защиты лиц, неспособных дать согласие, статья 7, касающаяся защиты лиц, страдающих психическим расстройством, и статья 8, касающаяся чрезвычайных ситуаций, предусматривают случаи, когда осуществление прав, предоставляемых Конвенцией и, следовательно, необходимость в согласии, могут быть ограничены.

40. Информация — это право пациента, но, как предусмотрено в статье 10, необходимо уважать возможные пожелания пациента не быть информированным. Однако это не избавляет от необходимости запрашивать согласие не вмешательство, предлагаемое пациенту.

Статья 6 (Защита лиц, не способных дать согласие)

41. Некоторые лица могут быть неспособны дать полное и действительное согласие на вмешательство в силу своего возраста (несовершеннолетие) или ограниченных умственных способностей. В связи с этим для того, чтобы обеспечить их защиту, необходимо уточнить условия, при которых эти люди могут подвергаться вмешательству.

42. Неспособность дать согласие, о которой говорится в данной статье, необходимо понимать в контексте конкретного вмешательства. Однако при этом необходимо учитывать разнообразие правовых систем в Европе: в некоторых странах способность пациента дать согласие должна проверяться в случае каждого отдельного вмешательства, в то время как в других странах эта система построена на принципе ограничения дееспособности, когда человек может быть объявлен неспособным дать согласие на один или несколько типов действий. Поскольку Конвенция не преследует цель ввести единую систему для всей Европы, а призвана защищать тех, кто не способен дать свое согласие, представляется необходимой ссылка в тексте на внутригосударственное право: именно внутригосударственное право каждой страны должно по своему определять, способны или не способны лица давать согласие на то или иное вмешательство, учитывая при этом, что ли-

шать их способности на автономные действия следует только в тех случаях, когда это необходимо в их наилучших интересах.

43. Вместе с тем в целях защиты основных прав человека и, в частности, во избежание применения дискриминационных критериев в параграфе 3 перечисляются основания, по которым взрослый человек может считаться не способным дать согласие по внутригосударственному праву, а именно — в силу умственной отсталости, болезни или по какой-либо аналогичной причине. Термин «аналогичная причина» относится к таким ситуациям, как, например, несчастные случаи или состояние комы, когда пациент не способен сформулировать свое пожелание или сообщить его (см. также параграф 57 ниже о чрезвычайных ситуациях). Если взрослый человек объявлен неспособным, но в определенный момент не страдает от сниженной умственной способности (например, если во время болезни ему становится лучше), он должен в соответствии со статьей 5 сам дать согласие.

44. Если лицо признается неспособным дать согласие, на этот случай в Конвенции предусматривается принцип защиты, в соответствии с которым согласно параграфу 1 вмешательство должно осуществляться ради его непосредственного блага. Отклонение от этого правила возможно лишь в двух случаях, предусмотренных статьями 17 и 20 Конвенции, посвященных соответственно медицинским исследованиям на человеке и изъятию регенеративных тканей.

45. Как говорилось выше, второй и третий параграфы предусматривают, что, если несовершеннолетний (параграф 2) или взрослый (параграф 3) не способен дать согласие на вмешательство, оно может осуществляться только с согласия родителей, на попечении которых находится несовершеннолетний, его или ее законного представителя или любого лица или инстанции, определенных законом. Однако по мере возможности для того, чтобы защитить автономию лиц в связи с вмешательствами, влияющими на их здоровье, во второй части параграфа 2 говорится, что мнение несовершеннолетних следует принимать во внимание как все более определяющий фактор с учетом их возраста и способности понимать. Это означает, что в определенных ситуациях, когда учитываются характер и серьезность вмешательства, а также возраст несовершеннолетнего и его способность к пониманию, мнение несовершеннолетнего должно иметь все больше веса при принятии окончательного решения. Из этого можно даже сделать

вывод, что согласие несовершеннолетнего должно быть обязательным или, по крайней мере, достаточным при некоторых вмешательствах. Отметим, что положение второй части параграфа 2 соответствует статье 12 Конвенции Организации Объединенных Наций о правах ребенка, которая предусматривает, что «государство-участник обеспечивает ребенку, который способен выразить свое собственное мнение, право свободно выражать эти мнения по всем вопросам, затрагивающим данного ребенка, при этом мнение ребенка должно иметь надлежащий вес в зависимости от его возраста и степени зрелости».

46. Кроме того, нельзя полностью исключать участие взрослых, не способных дать согласие, в принятии решений. Эту идею отражает обязательство по мере возможности привлекать взрослого к процедуре дачи разрешения. Поэтому будет необходимо разъяснять им значение и обстоятельства вмешательства и затем выяснять их мнение.

47. Параграф 4 данной статьи созвучен со статьей 5, касающейся согласия в целом, и в нем говорится, что лицо или инстанция, чье разрешение необходимо для осуществления вмешательства, должно иметь соответствующую информацию о последствиях и связанных с вмешательством рисках.

48. В соответствии с параграфом 5 соответствующее лицо или инстанция могут отозвать свое разрешение в любое время при условии, что это делается в интересах лица, не способного дать согласие. Врачи или другие профессиональные работники, в первую очередь несут обязательства перед своими пациентами, действовать в интересах пациента их обязывает и профессиональный стандарт (статья 4). Фактически врач обязан защищать пациента от тех решений лица или инстанции, чье разрешение необходимо, которые не отвечают интересам пациента; в связи с этим в национальном законодательстве должны быть предусмотрены соответствующие регрессные процедуры. Подчинение согласия (или его отзыв) интересам пациента отвечает целям защиты личности. В то время как лицо, способное дать согласие на вмешательство, имеет право беспрепятственно отозвать это согласие, даже если это представляется противоречащим его интересам, такое же право нельзя применять к разрешению, даваемому на вмешательство в организм другого человека. Такое разрешение может быть отозвано только в тех случаях, когда его отзыв отвечает интересам этой третьей стороны.

49. В данной статье не было сочтено необходимым предусматривать право обжаловать решение законного представителя, разрешающее или не разрешающее вмешательство. По самой сути параграфов 2 и 3 данной статьи вмешательство может осуществляться только «с разрешения его представителя, органа власти, либо лица или инстанции, определенных законом», что само по себе означает возможность обжалования в органе или инстанции в соответствии с нормами национального законодательства.

Статья 7 (Защита лиц, страдающих психическим расстройством)

50. Данная статья посвящена конкретному вопросу лечения пациентов, страдающих психическими расстройствами. С одной стороны, она является исключением из общего правила о согласии для лиц, способных дать такое согласие (статья 5)⁵, но их способность принимать решения относительно предлагаемого лечения серьезно ослаблена самим же их психическим расстройством. С другой стороны, она гарантирует защиту этих лиц, ограничивая число случаев, когда они могут быть подвергнуты лечению в связи с их психическим расстройством без их согласия, и ставя такое вмешательство в зависимость от конкретных условий. Кроме того, данная статья не распространяется на конкретные чрезвычайные ситуации, упомянутые в статье 8.

51. Первое условие состоит в том, что человек должен страдать психическим расстройством (по-французски *trouble mental*). Чтобы эта статья была применима, должно наблюдаться нарушение умственных способностей данного лица.

52. Второе условие состоит в том, что вмешательство необходимо для лечения именно этих психических расстройств. Поэтому для каждого другого вида вмешательства медик должен спрашивать согласие пациента, насколько это возможно, после чего действовать в соответствии с разрешением или отказом пациента. Несогласие на вмешательство можно пренебречь только в случаях, предусмотренных законом, а также в тех случаях, когда вмешательство может нанести серьезный вред здоровью индивида (или здоровью и безопасности других). Иными словами, если

⁵ В случае лиц, не способных дать согласие, разрешение на лечение по смыслу данного положения может быть обосновано в соответствии с параграфом 3 статьи 6.

лица, способные дать согласие, отказываются от вмешательства, не направленного на лечение их психического расстройства, такой отказ необходимо уважать так же, как и в случае других пациентов, способных давать согласие.

53. В ряде государств-членов существуют законы о лечении пациентов с серьезными психическими заболеваниями, которые в принудительном порядке содержатся в лечебном заведении или находятся в критическом положении, угрожающем их жизни. Они разрешают вмешательство в определенных серьезных ситуациях, например при лечении серьезного соматического заболевания у психически больного или в некоторых экстренных случаях, чреватых серьезными последствиями (например, острый аппендицит, передозировка медикаментов или в случае с женщиной, страдающей серьезным психическим заболеванием, у которой имеет место прободная внематочная беременность). В таких случаях законодательство разрешает лечение во имя спасения жизни, если соответствующий врач считает необходимым поступать именно таким образом. Такая процедура предусматривается статьей 6 (Защита лиц, не способных дать согласие) или статьей 8 (Чрезвычайные ситуации).

54. Третье условие состоит в том, что, если не лечить человека от психического расстройства, то может быть нанесен серьезный вред его здоровью. Такой риск существует, например, если у человека есть склонность к самоубийству, и поэтому он представляет опасность для самого себя. В статье говорится лишь о риске для собственного здоровья пациента, в то время как статья 26 Конвенции разрешает лечить больных против их воли, чтобы защитить права и свободы других людей (например, в случае буйного поведения). Таким образом, статья защищает, с одной стороны, здоровье человека (поскольку разрешается лечение психического расстройства без согласия в тех случаях, когда отсутствие лечения может серьезным образом повредить здоровью человека) и, с другой стороны, она защищает их автономию (поскольку запрещается лечение без согласия, если отсутствие лечения не представляет серьезной опасности для здоровья человека).

55. Последнее условие заключается в том, что необходимо соблюдать меры защиты, предусмотренные в национальном законодательстве. В статье указывается, что эти меры должны включать в себя соответствующие процедуры надзора, контроля и обжалования, например, через посредничество судебного органа.

Это требование вполне понятно, если учитывать тот факт, что возможно осуществление вмешательства в здоровье человека, который не давал на это своего согласия; поэтому необходимо предусмотреть надлежащий механизм защиты прав этого человека. В связи с этим в рекомендациях R (83) 2 Комитета министров Совета Европы о правовой защите лиц, страдающих психическими расстройствами и проходящих принудительное лечение, устанавливается ряд принципов, которые необходимо соблюдать во время психиатрического лечения в лечебнице. Следует также упомянуть Гавайскую декларацию Всемирной психиатрической ассоциации от 10 июля 1983 года и ее позднейшие версии и Мадридскую декларацию от 25 августа 1996 года, а также рекомендацию 1235 (1994) Парламентской ассамблеи о психиатрии и правах человека.

Статья 8 (Чрезвычайные ситуации)

56. В экстренных случаях врачи могут столкнуться с конфликтующими обязательствами: необходимостью лечить пациента и получать его согласие. Данная статья позволяет врачу действовать в таких ситуациях незамедлительно, не дожидаясь согласия пациента, или, в соответствующих случаях, разрешения его законного представителя. Поскольку это является отступлением от общего правила, изложенного в статьях 5 и 6, оно оговаривается рядом условий.

57. Во-первых, такая возможность ограничивается теми чрезвычайными случаями, которые не позволяют медику получить соответствующее согласие. Данная статья применима как к тем, кто способен дать согласие, так и к тем, кто де-факто или де-юре не может дать такое согласие. Здесь можно привести пример, когда пациент находится в коматозном состоянии или когда врач не может связаться с законным представителем недееспособного лица, который в обычных условиях должен давать разрешение на неотложное вмешательство. Однако даже в чрезвычайных ситуациях профессиональные медицинские работники должны приложить все разумные усилия, чтобы определить, чего хотел бы данный пациент.

58. Кроме того, эта возможность ограничивается исключительно необходимым с медицинской точки зрения вмешательством, которое нельзя откладывать. Вмешательства, которые можно отложить, исключаются. Вместе с тем нельзя откладывать вмешательство, когда речь идет о спасении жизни человека.

59. Наконец, в статье указывается, что вмешательство должно проводиться ради непосредственного блага данного лица.

Статья 9 (Ранее высказанные пожелания)

60. В то время как статья 8 избавляет от необходимости получать согласие в экстренных ситуациях, данная статья призвана охватывать те случаи, когда лица, обладающие способностью понимания, заранее выражают свое согласие (т. е. одобрение или отказ) в связи с предвидимыми ситуациями, когда они окажутся не в состоянии выразить свое мнение относительно вмешательства.

61. Таким образом, данная статья охватывает не только чрезвычайные ситуации, о которых говорится в статье 8, но и ситуации, когда человек предвидит, что он может оказаться неспособным дать свое действительное согласие, например в случае прогрессирующей болезни, такой, как старческое слабоумие.

62. Статья предусматривает, что если человек заранее выразил свое пожелание, то оно должно приниматься во внимание. Тем не менее, учет заранее высказанных пожеланий не означает, что их обязательно следует выполнять. Например, если пожелания были высказаны задолго до вмешательства, а наука за это время продвинулась вперед, могут возникнуть основания не прислушаться к мнению пациента. Таким образом, медик должен убедиться, насколько это возможно, в том, что пожелание пациента применимо к настоящей ситуации и по-прежнему имеет силу, учитывая, в частности, технический прогресс в области медицины.

Глава III. Частная жизнь и право на информацию

Статья 10 (Частная жизнь и право на информацию)

63. Первый параграф устанавливает право на сохранение в тайне информации о здоровье, вновь подтверждая тем самым принцип, провозглашенный в статье 8 Европейской конвенции о правах человека и повторенный в Конвенции о защите частных лиц в связи с электронной обработкой персональных данных. Следует отметить, что в соответствии со статьей 6 этой Конвенции персональные данные, касающиеся здоровья, составляют особую категорию данных и как таковые регулируются специальными правилами.

64. Тем не менее, некоторые ограничения на защиту частной жизни допустимы по одной из причин и при условиях, предусмо-

тренных в статье 26.1. Например, судебный орган может издать постановление о проведении экспертизы, чтобы определить виновного в преступлении (исключения, основанные на предупреждении преступления) или установить родственную связь (исключения, основанные на защите прав других).

65. В первом предложении второго параграфа говорится, что человек имеет право ознакомиться с любой собранной информацией о своем здоровье, если он того пожелает. Это право само по себе имеет основополагающее значение, но в то же время оно обуславливает эффективное осуществление других прав, например, права на согласие в соответствии со статьей 5.

66. «Право человека знать» охватывает всю собранную о его здоровье информацию, будь то диагноз, прогноз или любой другой относящийся к делу факт.

67. Право знать тесно связано с правом не знать, которое предусмотрено во втором предложении второго параграфа. У пациентов могут быть свои причины не желать знать о некоторых сторонах своего здоровья. Такое пожелание необходимо уважать. Осуществление пациентом права не знать о том или ином факте, касающемся его здоровья, не рассматривается как препятствие для обоснования его согласия на вмешательство; например, он может обоснованно согласиться на удаление кисты, не желая при этом знать, какова ее природа.

68. В некоторых случаях право быть или не быть информированным может ограничиваться в собственных интересах пациента или по другой причине на основании статьи 26.1, например, во имя защиты прав третьей стороны или общества.

69. Поэтому последний параграф статьи 10 гласит, что в исключительных случаях национальное законодательство может налагать ограничения на право быть или не быть информированным в интересах здоровья пациента (например, в случае летального прогноза, который может, если его непосредственно сообщить пациенту, самым серьезным образом сказаться на его состоянии). В некоторых случаях обязанность врача предоставлять информацию, которая предусматривается также статьей 4, вступает в конфликт с интересами здоровья пациента. Разрешить этот конфликт призвано национальное законодательство с учетом социально-культурных условий. Национальное законодательство может оправдывать, если необходимо, под юридическим контролем, доктора, если он иногда скрывает часть информации или, во

всяком случае, когда он раскрывает ее с предосторожностями («терапевтическая необходимость»).

70. Кроме того, пациентам бывает жизненно необходимо знать некоторые факты о своем здоровье, даже если они выразили пожелание не знать их. Например, сообщение о том, что у них есть предрасположенность к тому или иному заболеванию, может быть единственным способом заставить их принять потенциально эффективные (профилактические) меры. В этом случае обязанность врача проявлять заботу в соответствии со статьей 4 может вступить в конфликт с правом пациента не быть информированным. Бывает целесообразно также сообщать индивиду об особенностях его состояния, если существует опасность не только для него, но и для других. В этом случае также национальное законодательство должно указывать, может ли доктор с учетом обстоятельств конкретного случая делать исключения из права не быть информированным. В то же время некоторые факты, касающиеся здоровья индивида, который выразил желание, чтобы ему не говорили о них, могут представлять особый интерес для третьей стороны, например, в случае заболевания или конкретной характеристики, передающейся другим. В таком случае возможность предотвращения риска для третьей стороны может, на основании статьи 26, обеспечивать ей преимущественное право по отношению к праву пациента на защиту частной жизни в соответствии с параграфом 1 и вследствие этого к праву не знать в соответствии с параграфом 2. В любом случае право соответствующего лица не знать может противоречить заинтересованности в информации другого лица, и интересы этих двух лиц должны быть сбалансированы во внутреннем законодательстве.

Глава IV. Геном человека

71. В последние годы в области генетики произошли резкие изменения. В медицине человека, помимо фармацевтической области, есть и другие области, где она может применяться, а именно: генетическое тестирование, генотерапия и научное объяснение причин и механизмов заболеваний.

72. Генетические исследования заключаются в проведении медицинского обследования, направленного на обнаружение или исключение присутствия наследственных болезней или предрасположен-

ности к таким болезням у человека путем проведения прямого или косвенного анализа его генетического наследия (хромосомы, гены).

73. Цель генотерапии — внесение изменений в генетическое наследие человека, которое может приводить к наследственным заболеваниям. Разница между генотерапией и анализом генома заключается в том, что при анализе никакие видоизменения в генетическое наследие не вносятся, а просто изучается его структура и связь с симптомами болезни. Теоретически есть две разные формы генотерапии. Соматическая генотерапия направлена на то, чтобы исправлять генетические дефекты в соматических клетках и воздействовать только на то лицо, которое подвергается лечению. Если бы было можно проводить генотерапию зародышевых клеток, то болезнь человека, клетки которого были использованы, не излечивалась бы, поскольку коррекция осуществлялась бы в клетках, единственная функция которых заключается в передаче генетической информации будущим поколениям.

Статья 11 (Недискриминация)

74. Картирование генома человека, которое быстро продвигается вперед, а также развитие связанных с ним генетических тестов, может способствовать достижению значительного прогресса в предупреждении и лечении заболеваний. Но вместе с тем генетическое тестирование порождает и существенную озабоченность. Одна из наиболее распространенных причин беспокойства касается того, что генетическое тестирование, которое позволяет обнаруживать генетическое заболевание, предрасположенность или восприимчивость к генетическому заболеванию, может стать средством отбора и дискриминации.

75. Фундаментальный принцип, устанавливаемый в статье 11, состоит в том, что любая форма дискриминации индивида на основании его или ее генетического наследия запрещается.

76. В соответствии со статьей 14 Европейской конвенции о правах человека пользование правами и свободами, изложенными в этой Конвенции, должно обеспечиваться без какой-либо дискриминации по признаку пола, расы, цвета кожи, языка, религии, политических и иных убеждений, национального или социального происхождения, принадлежности к национальным меньшинствам, имущественного положения, рождения или иным признакам. Статья 11 добавляет к этому перечню генетическое наследие человека. Устанавливаемое таким образом запрещение дискрими-

нации относится ко всем сферам применения настоящей Конвенции. Это понятие включает в себя также недискриминацию по расовому признаку в соответствии с Конвенцией Организации Объединенных Наций о ликвидации всех форм расовой дискриминации 1965 года и толкованием Комитета по конвенциям (CERD).

77. В то время как во французском языке термин «дискриминация» имеет, как правило, негативные коннотации, в английском языке это вовсе не обязательно (здесь необходимо употреблять выражение «несправедливая дискриминация»). Тем не менее, было решено сохранить один и тот же термин в обоих языках, как в Европейской конвенции о правах человека и в прецедентном праве [Европейского] Суда [по правам человека]. Таким образом, и во французском, и в английском текстах дискриминацию необходимо понимать как несправедливую дискриминацию. В частности, не налагается запрет на позитивные меры, которые могут приниматься с целью восстановить определенный баланс в пользу тех, кто находится в неблагоприятном положении из-за своей генетической наследственности.

Статья 12 (Прогностические генетические тесты)

78. В течение последних десяти лет в изучении генетики человека достигнуты значительные успехи, которые позволяют сегодня определять намного более точно, чем когда-либо ранее, тех, кто несет в себе особые гены, вызывающие серьезные моногенные нарушения (например, фиброзно-кистозную дегенерацию, гемофилию, болезнь Гентингтона, пигментозный ретинит и т. д.), а также тех, кто несет в себе гены, которые повышают опасность развития серьезных нарушений на более поздних стадиях жизни (например, сердечные заболевания, рак и болезнь Альцгеймера). Появилась возможность определять тех, кому предопределено страдать от моногенных нарушений, или у кого с той или иной вероятностью могут развиваться такие моногенные нарушения, на основе четко выраженного менделевского наследования или путем идентификации фенотипических характеристик (по результатам клинического наблюдения или стандартных лабораторных биохимических тестов), а это позволяет принять меры для того, чтобы предупредить начало клинического заболевания. Успехи в генетике позволили разработать намного более сложные и точные методы тестирования некоторых нарушений. Однако выявление конкретного аномального гена необязательно означает, что

у его носителя будет развиваться данная болезнь или что можно предугадать картину и степень серьезности болезни.

79. Современные методы также позволяют идентифицировать гены, которые способствуют развитию серьезных нарушений на более поздних стадиях жизни, чему способствуют другие гены и факторы окружающей среды. Появилась также возможность выявлять некоторые из этих генетически определенных факторов риска в прошлом путем идентификации фенотипических характеристик. Однако вероятность развития болезни человека на более позднем этапе жизни намного менее определена, чем в случае моногенных нарушений, поскольку такая вероятность зависит от факторов, не подконтрольных индивиду (например, от других генетических характеристик), а также и от факторов, которые индивиды могут видоизменять таким образом, что будет меняться и риск (например, от факторов, связанных с диетой, курением, образом жизни и т. д.).

80. Тесты, позволяющие предсказать некоторые генетические заболевания, могут приносить существенную пользу здоровью индивида, поскольку они позволяют своевременно провести профилактическое лечение или открывают возможности уменьшения риска путем изменения поведения, образа жизни или окружающей обстановки. Однако на данный момент этого нельзя сделать в отношении многих генетически определенных нарушений. В связи с этим особое значение в данной области приобретает право знать наряду с правом не знать, а также должным образом полученное информированное согласие, поскольку индивид может столкнуться с проблемами, которые возникают из-за тестов, позволяющими предсказать генетическое заболевание, для которого в настоящее время нет эффективных методов лечения. Еще одним осложняющим фактором является то, что тесты, позволяющие предсказывать генетически определенные заболевания, могут иметь также последствия для членов семьи и потомков лица, проходящего тестирование. В этой области необходимо разработать соответствующие профессиональные стандарты⁶.

⁶ Комитет Министров Совета Европы принял две рекомендации относительно скрининга: Рекомендацию №R (90) 13 о пренатальном генетическом скрининге, пренатальной генетической диагностике и связанным с ними генетическим консультированием и Рекомендацию №R(92) 3 о генетическом тестировании и скрининге в целях охраны здоровья.

81. Еще сложнее ситуация с прогностическим тестированием для серьезных заболеваний, начинающихся в позднем возрасте, когда еще не найдены соответствующие методы лечения. Скрининг для серьезных заболеваний, начинающихся в позднем возрасте, по-прежнему должен проводиться лишь в исключительных случаях, даже если он связан с научными исследованиями: он порождает слишком сильные напряжения с точки зрения свободного участия и защиты частной жизни индивидов.

82. Из-за особых проблем, связанных с прогностическим тестированием, необходимо строго ограничить его проведение только интересами здоровья индивида. Научные исследования также следует проводить в контексте развития методов лечения и расширения наших возможностей предупреждать болезни.

83. Статья 12 как таковая не налагает какого-либо ограничения на право проводить диагностические вмешательства на эмбриональной стадии с тем, чтобы определить, несет ли эмбрион наследственные признаки, которые вызовут серьезные заболевания у будущего ребенка.

84. Поскольку существует очевидный риск того, что возможности генетического тестирования будут использоваться вне сферы охраны здоровья (например, в случае медицинского обследования при поступлении на работу или заключении контракта о страховании), важно проводить четкое различие между целями охраны здоровья и пользой для индивида, с одной стороны, и интересами третьих сторон, которые могут иметь коммерческий характер, с другой стороны.

85. Статья 12 запрещает проведение прогностических тестов, не связанных со здоровьем человека или проведением медицинских научных исследований даже при согласии соответствующего лица. В связи с этим запрещается проводить прогностические генетические тестирование в рамках медицинских обследований при поступлении на работу, если это не служит целям здоровья индивида. Это означает, что в определенных случаях, когда условия труда могут иметь опасные последствия для здоровья индивида в силу его генетической предрасположенности, прогностическое генетическое тестирование может быть предложено без ущерба для цели улучшения условий работы. Тест должен проводиться именно в интересах здоровья индивида. Следует также уважать право не знать.

86. Если прогностическое генетическое тестирование в случае поступления на работу или заключения частных контрактов

о страховании не имеет отношения к здоровью, оно представляет несоразмерное вмешательство в право индивида на частную жизнь. Страховая компания не вправе ставить подписание или изменение страхового полиса в зависимость от проведения прогностического генетического теста. Она также не имеет права отказать в подписании или изменении такого полиса на том основании, что заявитель не прошел тестирование, поскольку составление полиса не может зависеть от осуществления незаконного акта.

87. Однако национальное законодательство может разрешать проведение прогностических тестов на генетическое заболевание вне связи со здоровьем по одной из причин и при условиях, предусмотренных в статье 26.1 Конвенции.

88. В соответствии со статьей 5 генетический тест может проводиться только после получения свободного и информированного согласия соответствующего лица. В статье 12 содержится дополнительное условие: прогностические тесты должны сопровождаться соответствующим генетическим консультированием.

Статья 13 (Вмешательство в геном человека)

89. Прогресс науки, в частности, в познании генома человека и применении этих знаний не только открывает чрезвычайно благоприятные перспективы, но и порождает вопросы и даже серьезные страхи. Успехи в этой области могут принести большую пользу человечеству, но в то же время неправильное использование этих достижений может нести угрозу не только отдельному индивиду, но и всему человеческому роду. Наибольший страх вызывает то, что геном человека может подвергаться преднамеренному изменению с тем, чтобы получать индивидов или целые группы, наделенные особыми свойствами и требуемыми качествами. Статья 13 Конвенции дает несколько ответов на эти опасения.

90. В каждом случае любое вмешательство, имеющее целью видоизменить геном человека, должно производиться в профилактических, диагностических или терапевтических целях. Вмешательство, направленное на видоизменение генетических характеристик, не связанных с болезнью, или недомоганием, запрещено. Поскольку в настоящее время генотерапия соматических клеток еще находится на стадии исследования, приме-

нять ее можно только в том случае, если она отвечает стандартам защиты, предусмотренным в статье 15 и в последующих статьях.

91. Вмешательства, преследующие цель внести какие-либо изменения в геном потомков, запрещаются. Поэтому, в частности, не разрешаются генетические модификации сперматозоида или яйцеклетки в целях оплодотворения. Медицинские исследования с целью внесения генетических изменений в сперматозоид или яйцеклетку, не связанные с воспроизведением потомства, разрешается проводить только *in vitro* с одобрения соответствующего этического или регулирующего органа.

92. Вместе с тем данная статья не исключает вмешательства в соматических целях, которое может вызывать нежелательные побочные эффекты в зародышевой линии. Это может случиться, например, при некоторых видах лечения рака с помощью радио- или химиотерапии, которые могут воздействовать на репродуктивную систему лица, проходящего лечение.

Статья 14 (Запрет на выбор пола)

93. Воспроизведение потомства, связанное с медицинским вмешательством, включает в себя искусственное осеменение, оплодотворение *in vitro* и любой другой метод с таким же эффектом, который позволяет воспроизводить потомство за рамками естественного процесса. В соответствии с данной статьей не разрешается использовать медицинские способы оказания помощи продолжению рода с целью выбора пола будущего ребенка, за исключением случаев, когда это делается во избежание тяжелой наследственной болезни, связанной с полом.

94. Определять серьезность наследственной болезни, связанной с полом, в соответствии с процедурами, принятыми в каждом государстве, призвано национальное законодательство. В некоторых странах руководящие принципы принимаются политически или административными властями или же национальными этическими комитетами, специально создаваемыми комитетами, профессиональными органами и т. д. В каждом случае требуется надлежащее генетическое консультирование соответствующих лиц.

Глава V. Научные исследования

Статья 15 (Общее правило)

95. Свобода научных исследований в области биологии и медицины оправдывается не только правом человечества на получение знаний, но и тем, что их результаты могут привести к существенному прогрессу с точки зрения здоровья и благополучия пациентов.

96. Тем не менее, такая свобода не является абсолютной. В медицинских исследованиях она ограничена основными правами человека, определяемыми, в частности, положениями настоящей Конвенции и другими законоположениями, направленными на защиту человеческого существа. В связи с этим следует подчеркнуть, что в соответствии со статьей 1 Конвенции ее цель заключается в защите достоинства и личности человека и гарантировании каждому, без дискриминации, уважения его неприкосновенности и других его прав и основных свобод. Таким образом, любые исследования должны проводиться с соблюдением этих принципов.

Статья 16 (Защита лиц, выступающих в качестве испытуемых)

97. В настоящей статье излагаются условия, относящиеся ко всем исследованиям, которые проводятся на человеческих существах. Эти условия в значительной степени инспирированы Рекомендацией №R(90) 3 Комитета Министров государствам — членам о проведении медицинских исследований на человеческих существах.

98. Первое условие состоит в том, что не должно быть никакой сопоставимой по эффективности альтернативы проведению исследований на человеке. Из этого следует, что научные исследования непозволительны, если сопоставимые результаты можно получить другими средствами. Нельзя допускать использование инвазивных методов, если сопоставимый эффект можно получить с помощью менее инвазивных или неинвазивных методов.

99. Согласно второму условию, риски, которым может подвергаться данное лицо, не должны быть чрезмерными по сравнению с потенциальными выгодами от исследований.

100. Третье условие заключается в необходимости независимой оценки исследовательского проекта с точки зрения его научных достоинств, а также этической, включая правовую, социаль-

ную и экономическую, приемлемости. Оценка последних аспектов должна проводиться независимыми многодисциплинарными этическими комитетами.

101. В параграфе 4 подчеркивается необходимость заранее информировать участника о его правах и гарантиях, например, о праве беспрепятственно отозвать свое согласие в любой момент времени.

102. Параграф 5 подкрепляет условия, изложенные в статье 5 относительно согласия. В сфере исследований неявного согласия недостаточно. По этой причине статья требует не только свободного и информированного согласия индивида, но и его явно выраженного, конкретного и письменного согласия. Слова «конкретное согласие» необходимо здесь понимать как обозначающие согласие, которое дается на одно определенное вмешательство, осуществляемое в рамках исследования.

Статья 17 (Защита лиц, не способных дать согласие на участие в исследовании)

Параграф 1

103. В первом параграфе данной статьи устанавливается принцип проведения исследований на индивиде, который не способен дать согласие: исследование должно быть потенциально полезным для здоровья данного индивида. Эта польза должна быть реальной и вытекать из потенциальных результатов исследования, а риск не должен быть чрезмерным по сравнению с потенциальной пользой.

104. Сверх того, разрешить проведение такого исследования можно только, если в качестве альтернативы невозможно привлечь субъекта, способного дать согласие. Отсутствия дееспособных добровольцев здесь недостаточно. Проведение исследований на тех, кто не способен дать согласие, должно быть с научной точки зрения единственной возможностью. Это относится, например, к исследованиям, направленным на расширение знаний о развитии детей или о болезнях, от которых страдают именно эти люди, таких, как детские болезни или некоторые психические расстройства, скажем, слабоумие у взрослых. Такие исследования могут проводиться соответственно только на детях или взрослых, принадлежащих к этой категории.

105. Защита человека, не способного дать согласие, подкрепляется также требованием о том, что необходимое разрешение, пре-

дусматриваемое в статье 6, должно даваться конкретно и в письменной форме. Предусматривается также, что такое разрешение может быть беспрепятственно отозвано в любой момент.

106. Исследование не должно проводиться, если соответствующее лицо возражает против него. В случае младенцев или малолетних детей необходимо оценивать их отношение с учетом возраста и зрелости. Правило, запрещающее проведение исследований против желания человека, отражает озабоченность тем, чтобы в ходе исследований при любых обстоятельствах уважались автономия и достоинство данного лица, даже если оно считается неспособным давать согласие. Это положение является также одним из средств гарантии того, что бремя исследований всегда будет приемлемым для данного лица.

Параграф 2

107. В исключительных случаях и в соответствии с условиями защиты, предусмотренными национальным законодательством, параграф 2 предусматривает возможность отказаться от правила прямой пользы при соблюдении некоторых весьма строгих условий. Если вообще запретить проведение таких исследований, то невозможно будет добиться прогресса в борьбе за сохранение и улучшение здоровья человека и победить болезни, которые поражают только детей и лиц, страдающих психическими расстройствами или старческим слабоумием. В конечном итоге такого рода исследования могут принести пользу этой группе лиц.

108. Наряду с общими условиями проведения исследований на людях, неспособных дать согласие, необходимо соблюдать и некоторые дополнительные условия. В этом смысле Конвенция позволяет таким людям пользоваться благами науки в борьбе против болезней при соблюдении гарантий индивидуальной защиты лица, которое подвергается исследованию. Необходимые условия таковы:

— для получения необходимых результатов в интересах соответствующей группы больных не существует ни альтернативного метода с сопоставимой эффективностью, кроме исследований на людях, ни исследований с сопоставимой эффективностью на людях, способных дать информированное согласие;

— целью исследования является содействие получению, в конечном счете, результатов, способных принести пользу данному лицу или другим лицам той же возрастной категории или страдающим той же болезнью или расстройством или же с таким же со-

стоянием здоровья, путем значительного расширения научных знаний о состоянии индивида, его болезни или расстройстве;

— исследование связано лишь с минимальным риском и минимальными тяготами для данного лица (например, взятие крови на анализ — см. ниже, параграфы 111 и 113);

— исследовательский проект не только обладает научными достоинствами, но и приемлем с этической и юридической точек зрения, и был предварительно одобрен компетентными инстанциями;

— представитель данного лица или орган, лицо или инстанция, предусмотренные законом, дали разрешение (адекватное представительство интересов пациента);

— данное лицо не возражает (пожелание данного лица имеет преимущественную силу и всегда является решающим);

— разрешение на проведение данного исследования может быть отозвано в любой момент в ходе осуществления исследовательского проекта.

109. Одно из первых дополнительных условий заключается в том, что это исследование должно иметь вероятность значительно расширить научные знания о состоянии здоровья некоторого лица, его болезни или расстройстве и привести в конечном итоге к результатам, несущим пользу здоровью лица, подвергающегося исследованию, или здоровью лиц той же категории. Это означает, например, что несовершеннолетний может принимать участие в исследовании недомогания, от которого он страдает, даже если результаты этого исследования не принесут ему пользы, при условии, что оно принесет значительную пользу другим детям, страдающим тем же заболеванием. В том случае, когда исследованию подвергаются здоровые несовершеннолетние дети, очевидно, что его результаты могут принести пользу только другим детям. Если в исследованиях участвуют здоровые несовершеннолетние дети, очевидно, что они проводятся для получения результатов, полезных другим детям; однако, в конечном итоге, такие исследования могут принести пользу и тем здоровым детям, которые принимают в них участие.

110. Исследование «состояния здоровья индивида» может относиться, когда речь идет об исследовании на детях, не только к болезням или отклонениям от нормы, характерным для детского возраста, или к некоторым аспектам общих заболеваний, специфичных для детского возраста, но и к нормальному развитию

ребенка, когда знания необходимы для понимания таких болезней или отклонений от нормы.

111. Если статья 16.2 ограничивает проведение исследований в целом, устанавливая критерии пропорциональности между риском и пользой, то статья 17 накладывает более строгое требование на исследования, не несущие прямой пользы лицам, не способным дать согласие, а именно, только минимальный риск и минимальные тяготы для данного индивида. Действительно, только при соблюдении этих условий такое исследование может проводиться без того, чтобы эти индивиды подвергались инструментализации, не совместимой с их достоинством. Например, взятие одной пробы крови у ребенка, как правило, несет с собой только минимальный риск и поэтому может считаться приемлемым.

112. Прогресс в области диагностики и терапии на благо больных детей в значительной степени зависит от новых знаний и понимания нормальной биологии человеческого организма и требует исследования связанных с возрастом функций и развития нормальных детей, прежде чем применять его результаты для лечения больных детей. Сверх того, педиатрические исследования связаны не только с диагностикой и лечением серьезных патологических состояний, но и с сохранением и улучшением состояния здоровья детей, которые не болеют или болеют только в легкой форме. В связи с этим следует упомянуть о профилактике путем вакцинации или иммунизации, диетических мерах или профилактическом лечении, эффективность которых, особенно с точки зрения затрат и возможного риска, настоятельно требует оценки с помощью научно контролируемых обследований. Любое ограничение, основанное на требовании «потенциальной прямой пользы» для лица, проходящего обследование, сделало бы такие исследования невозможными в будущем.

113. В качестве примеров можно отметить следующие области научных исследований при соблюдении всех вышеуказанных условий (включая условие о невозможности получить те же результаты, проводя исследование на лицах, способных дать согласие, и условие минимального риска и минимальных тягот):

— в отношении детей: замена рентгеноскопии или инвазивной диагностики для детей ультразвуковым сканированием; анализ выборочных проб крови у новорожденных, не страдающих расстройствами дыхания, в целях установления необходимого содержания кислорода у преждевременно рожденных младенцев; об-

наружение причин и улучшение методов лечения лейкемии у детей (например, путем взятия крови);

— в отношении взрослых, не способных дать согласие: исследование на пациентах, проходящих интенсивное лечение или находящихся в коматозном состоянии, в целях расширения знаний о причинах комы или методах интенсивного лечения.

114. Вышеприведенные примеры медицинских исследований нельзя рассматривать в качестве рутинного лечения. Они в принципе не приносят прямой терапевтической пользы пациенту. Однако они могут быть приемлемыми с этической точки зрения, если будут выполняться вышеприведенные условия строгой защиты, вытекающие из совместного действия статей 6, 7, 16 и 17.

Статья 18 (Исследования на эмбрионах *in vitro*)

115. В первом параграфе статьи 18 подчеркивается необходимость защиты эмбриона при проведении исследований: если национальное законодательство разрешает проведение исследований на эмбрионах *in vitro*, то закон должен обеспечивать адекватную защиту эмбриона.

116. В статье не принимается какая-то определенная позиция относительно принципиальной допустимости исследований на эмбрионах *in vitro*. Однако параграф 2 данной статьи запрещает создание эмбрионов человека с целью проведения на них исследований.

Глава VI. Изъятие органов и тканей у живых доноров в целях трансплантации

Статья 19 (Общее правило)

117. Трансплантация органов стала методом лечения, помогающим спасать, продлять или значительно облегчать жизнь людей, страдающих от некоторых серьезных заболеваний. Цель данной главы — установить основу для защиты живых доноров при изъятии органов (в частности, печени, почки, легкого, поджелудочной железы) или тканей (например, кожи)⁷. Положения данной главы не относятся к переливанию крови.

⁷ Комитет Министров поручил Руководящему комитету по биоэтике (CDBI) подготовить протокол о пересадке органов в развитие принципов, содержащихся в настоящей главе.

118. Согласно первому принципу, изъятие органов или тканей при возможности должно производиться не у живых, а у умерших доноров. Изъятие органов или тканей у живых доноров всегда представляет для них риск, хотя бы потому, что иногда они должны подвергаться анестезии. Это означает, что не следует использовать органы от живого человека, если соответствующий орган можно получить от умершего.

119. Второе условие в случае живых доноров заключается в отсутствии альтернативного метода лечения с сопоставимой эффективностью. С учетом риска, связанного с изъятием любого органа, нельзя обращаться к этому методу, если есть другой способ принести такую же пользу реципиенту. Таким образом, трансплантация может стать необходимой в том смысле, что нет никакого иного решения, которое могло принести бы аналогичные результаты, например, «обычное» лечение или ткани животного происхождения, культивированные ткани или ткани, пересаженные от самого получателя. В этом отношении нельзя считать, что диализное лечение дает с точки зрения качества жизни пациента, результаты, сопоставимые с теми, которые могут быть получены путем трансплантации почки.

120. В соответствии со статьей 5 Конвенции для изъятия органа необходимо выраженное и конкретное согласие донора. Сверх того, статья 19, параграф 2, предусматривает, что это согласие должно быть конкретным и даваться либо в письменной форме, либо перед официальной инстанцией, что делает условия, изложенные в статье 5, более строгими для этого конкретного вида вмешательства. Соответствующей официальной инстанцией могут быть, например, суд или нотариус.

121. Изъятие органов может производиться только в интересах лечения реципиента, когда о такой потребности известно еще до изъятия. Ткань, в свою очередь, может храниться в банках тканей для будущих потребностей (следует подчеркнуть, что это касается в большинстве случаев неиспользованной ткани, удаленной после вмешательства — см. статью 22); в этом случае применимы положения рекомендации R(94) 1 Комитета министров государствам-членам о банках человеческих тканей.

Статья 20 (Защита лиц, не способных дать согласие на изъятие органа)

122. Статья 20 Конвенции конкретно касается вопроса об изъятии органов или тканей у лиц, не способных дать согласие на это. В принципе такая практика запрещена.

123. Исключение из этого правила могут делаться только в самых крайних случаях и только в отношении регенеративных тканей. По смыслу данной статьи, регенеративная ткань — это ткань, способная восстановить всю тканевую массу и функцию после частичного изъятия. Эти исключения оправдываются тем, что регенеративная ткань, в частности костный мозг, может пересаживаться только от генетически совместимых лиц, зачастую от братьев и сестер.

124. В то время как в настоящее время пересадка костного мозга между братьями и сестрами является наиболее серьезной ситуацией, удовлетворяющей условиям данной статьи, в формуле «регенеративная ткань» принимается во внимание последующее развитие медицины.

125. Таким образом, параграф 2 разрешает пересаживать костный мозг от несовершеннолетнего его или ее брату или сестре. Этот принцип взаимной помощи между очень близкими членами семьи при определенных условиях может оправдывать исключение из запрета на изъятия, защищающего лиц, не способных дать согласие. Это исключение из общего правила оговаривается рядом условий, изложенных в статье 20 и направленных на защиту лица, не способного дать согласие, и эти условия могут дополняться в национальном законодательстве. Применяются также условия параграфа 1 статьи 19.

126. Первое условие — отсутствие, в разумных пределах досягаемости, совместимого донора, способного дать согласие.

127. Кроме того, разрешение на изъятие дается только при том условии, что при отсутствии донорства жизнь реципиента будет находиться под угрозой. Само собой разумеется, что риск для донора должен быть приемлемым; естественно, здесь должны применяться профессиональные стандарты статьи 4, в частности, в том, что касается сбалансированности риска и пользы.

128. Необходимо также, чтобы бенефициарий был братом или сестрой. Это ограничение направлено на то, чтобы избежать случаев, когда семья и врачи идут на крайние меры, пытаются найти донора любой ценой, даже если родство является отдаленным и из-за несовместимости тканей шансов на успешную пересадку почти нет.

129. Кроме того, в соответствии со статьей 6 разрешение представителя лица, не способного дать согласие, или разрешение органа или инстанции, предусмотренных законом, необходимо получить до проведения изъятия (см. параграф 38 выше об отзыве согласия). Необходимо также согласие компетентной инстан-

ции, упомянутой в параграфе 2«г» статьи 20. Вмешательство такой инстанции (которой может быть суд, профессиональная инстанция, этический комитет и т. д.) имеет целью гарантировать беспристрастность принимаемого решения.

130. Наконец, нельзя производить изъятие, если потенциальный донор каким-либо образом возражает против этого. Как и в случае исследований, это возражение в любой форме является решающим, и ему всегда необходимо подчиняться.

Глава VII. Запрещение извлечения финансовой выгоды и использование части человеческого тела

Статья 21 (Запрещение извлечения финансовой выгоды)

131. В данной статье излагается принцип уважения человеческого достоинства, который сформулирован в преамбуле и в статье 1.

132. В ней, в частности, указывается, что тело человека и его части не должны как таковые являться источником финансовой выгоды. В соответствии с этим положением органы и собственно ткани, в том числе кровь, не должны быть предметом купли или продажи или являться источником финансовой выгоды для лица, у которого они изъяты или для третьей стороны, будь то физическое или юридическое лицо, например больница. Однако технические действия (взятие проб, тестирование, пастеризация, фракционирование, очистка, хранение, культивирование, транспортировка и т. д.), которые проводятся с этими объектами, вполне законно могут требовать разумного вознаграждения. Например, данная статья не запрещает продажу медицинского средства, содержащего человеческую ткань, подвергшуюся обработке, поскольку ткань как таковая не продается. Кроме того, данная статья не запрещает лицу, у которого изъяты орган или ткань, получать компенсацию, которая, не являясь вознаграждением, справедливо возмещает этому лицу понесенные расходы или утраченную выгоду (например, в результате госпитализации).

133. Данное положение не относится к таким продуктам, как волосы и ногти, которые представляют собой отделяемые ткани, и продажа которых не является оскорблением человеческого достоинства.

134. Вопрос патентования в связи с этим положением не рассматривался; соответственно, не предполагалось применение это-

го положения к вопросу о патентоспособности биотехнологических изобретений. Проблема патентования настолько сложна, что прежде чем разработать какие-либо правила, необходимо провести ее детальное изучение⁸. Если бы такое изучение привело к выводу о желательности регулирования этой области, то такое регулирование должно было бы включать принципы и правила, соответствующие специфической природе данной области. В связи с этим отмечалось, что Европейское сообщество выступило с предложением о директиве⁹, включающей принцип, в соответствии с которым «тело человека и его элементы в их естественном состоянии не считаются изобретениями, которые можно патентовать».

Статья 22 (Использование изъятой части человеческого тела)

135. Части человеческого тела часто изымаются в ходе вмешательств, например, хирургических. Цель данной статьи — обеспечить защиту лиц в отношении частей их тела, которые удаляются таким образом, а затем хранятся или используются для целей, отличных от тех, для которых они были изъяты. Такое положение необходимо, в частности, потому, что из любой части тела индивида, даже самой малой (например, из крови, волоса, кости, кожа, органа), можно извлечь много информации о нем. Даже если образец анонимный, анализ может дать информацию, позволяющую идентифицировать индивида.

136. Таким образом, этим положением устанавливается правило, соответствующее общему принципу статьи 5 о согласии, т. е. что части тела, извлеченные во время вмешательства для конкретной цели, не должны храниться или использоваться для другой цели, если не соблюдены соответствующие условия, регулирующие вопросы информации и согласия.

⁸ См. аналогичный предварительный ответ Комитета министров в связи с Рекомендацией 1213 Парламентской Ассамблеи о достижениях в области биотехнологии и их последствиях для сельского хозяйства, где делается ссылка на вопрос о патентовании биотехнологических изобретений.

⁹ Предложение для Европейского парламента и директива Совета о правовой защите биотехнологических изобретений, СОМ (95) 661, окончательный вариант.

137. Порядок получения информации и согласия может различаться в зависимости от обстоятельств, обеспечивая таким образом определенную гибкость, поскольку выраженное согласие индивида на использование частей его тела необходимо не всегда. Так, иногда бывает невозможно или очень трудно вновь найти соответствующих лиц, чтобы испросить их согласие. В некоторых случаях может быть достаточным, чтобы пациент или его представитель, который был должным образом информирован (например, при помощи соответствующих листовок, раздаваемых заинтересованным лицам в больнице), не высказывал возражений. В других случаях, в зависимости от характера использования изъятых частей, может оказаться необходимым выраженное и конкретное согласие, особенно если собирается чувствительная информация об идентифицируемых индивидах.

138. Данную статью не следует понимать в том смысле, что она разрешает исключение из принципа статьи 19, состоящего в том, что изъятие органов для трансплантации может осуществляться лишь для блага реципиента. Однако если оказывается, что орган в силу его состояния не пригоден для целей трансплантации, он может в исключительных случаях использоваться в исследованиях для изучения проблем трансплантации, связанных именно с данным органом.

Глава VIII. Нарушение положений конвенции

Статья 23 (Нарушение прав или принципов)

139. Данная статья требует от Сторон обеспечить доступные юридические процедуры для того, чтобы предотвратить или прекратить нарушение принципов, изложенных в Конвенции. Таким образом, она охватывает не только нарушения, которые уже начались или продолжаются, но и угрозу нарушения.

140. Требуемая юридическая защита должна соответствовать и быть соразмерной нарушению или угрозе нарушения принципов. Например, это касается разбирательства, инициируемого прокурором в случае нарушений, затрагивающих несколько лиц, не способных защитить себя, с тем, чтобы положить конец нарушению их прав.

141. В соответствии с Конвенцией надлежащий механизм защиты должен быть в состоянии действовать быстро, поскольку он

призван в кратчайшие сроки предотвратить или прекратить нарушение. Это требование можно объяснить тем, что во многих случаях необходимо защищать саму неприкосновенность индивида, так что нарушение этого права может повлечь необратимые последствия.

142. Таким образом, юридическая защита, обеспечиваемая Конвенцией, применяется только в связи с нарушениями закона или угрозами таких нарушений. Такое ослабляющее положение вводится в силу того, что сама Конвенция в статье 26.1 допускает ограничения свободного осуществления признаваемых в ней прав.

Статья 24 (Возмещение неоправданного ущерба)

143. В данной статье устанавливается принцип, согласно которому любое лицо, понесшее неоправданный ущерб в результате вмешательства, имеет право на справедливое возмещение. В Конвенции используется выражение «неоправданный ущерб», поскольку в медицине некоторые виды ущерба, например ампутация, неизбежны по самой природе терапевтического вмешательства.

144. Оправданность или неоправданность ущерба в каждом случае должна определяться с учетом конкретных обстоятельств. Причиной ущерба должно быть вмешательство в самом широком смысле этого слова, в форме действия или бездействия. Вмешательство может представлять или не представлять собой правонарушение. Для того чтобы возникло право на компенсацию, ущерб должен быть результатом вмешательства.

145. Условия и процедуры возмещения устанавливаются национальным законодательством. Во многих случаях оно устанавливает систему индивидуальной ответственности на основе вины или понятия риска либо строгой ответственности. В других случаях закон может предусматривать коллективную систему возмещения независимо от индивидуальной ответственности.

146. Что касается справедливого возмещения, то здесь можно сослаться на статью 50 Европейской конвенции о правах человека, которая позволяет Суду предоставлять потерпевшей стороне справедливую компенсацию.

Статья 25 (Санкции)

147. Поскольку целью санкций, предусмотренных в статье 25, является гарантия выполнения положений Конвенции, они долж-

ны соответствовать определенным критериям, в частности, критериям необходимости и соразмерности. Таким образом, для того чтобы оценить целесообразность и определить характер и масштабы санкций, в национальном законодательстве особое внимание должно уделяться содержанию и важности положения, которое должно соблюдаться, а также серьезности правонарушения и степени возможных последствий для индивида и для общества.

Глава IX. Связь настоящей Конвенции с другими положениями

Статья 26 (Ограничения в осуществлении прав)

Параграф 1

148. В настоящей статье перечисляются только возможные исключения из прав и положений об их защите, содержащихся во всех других положениях Конвенции, без ущерба для каких-либо конкретных ограничений, которые могут быть предусмотрены той или иной статьей.

149. Частично она перекликается с положениями параграфа 2 статьи 8 Европейской конвенции о правах человека. Не все исключения, содержащиеся в статье 8, параграф 2 Европейской конвенции о правах человека, имеют отношение к настоящей Конвенции. Исключения, определенные в данной статье, направлены на защиту коллективных интересов (общественная безопасность, предупреждение преступлений и охрана общественного здоровья) либо прав или свобод других.

150. Принудительная изоляция, в случае необходимости, пациента, страдающего серьезным инфекционным заболеванием, является типичным примером исключения по причинам охраны общественного здоровья.

151. Лицо, которое в силу своего психического расстройства может причинить серьезный вред другим, может в соответствии с законом подвергнуться ограничению свободы или лечению без его согласия. Здесь, в дополнение к случаям, предусмотренным в статье 7, ограничение может применяться для защиты прав и свобод других людей.

152. Защита прав других может также служить, например, оправданием решения юридического органа о проведении теста в целях установления родительства.

153. Обоснованным может быть и применение генетической экспертизы (теста ДНК) для идентификации лиц в связи с уголовным расследованием.

154. В законодательстве некоторых стран предусматривается психиатрическое лечение по решению суда обвиняемого, который без такого лечения будет не способен предстать перед судом, с тем, чтобы обеспечить обвиняемому возможность воспользоваться надлежащей защитой. Такое лечение по решению суда с соответствующими защитными гарантиями можно рассматривать по смыслу статьи 26, которая касается именно необходимых мер для справедливого отправления правосудия («предупреждение преступлений»), включающих в демократическом обществе защиту обвиняемого.

155. Охрана здоровья пациента в этом параграфе не упоминается в качестве одного из факторов, оправдывающих исключение из положений Конвенции в целом. Для того чтобы прояснить сферу применения этого положения, предпочтительно определять это исключение для каждого из положений явной ссылкой на него. Например, в статье 7 указываются условия, при которых лица, страдающие психическими расстройствами, могут подвергаться без их согласия лечению в том случае, если отсутствие такого лечения может нанести серьезный вред их здоровью.

156. Более того, в число общих исключений, о которых говорится в первом параграфе данной статьи, в отличие от статьи 8 Европейской конвенции о правах человека, не включена защита экономического благополучия страны, общественного порядка или морали и национальной безопасности. В контексте данной Конвенции представляется нецелесообразным ставить осуществление основных прав, связанных главным образом с защитой прав человека в области здравоохранения, в зависимость от экономического благополучия страны, общественного порядка, морали или национальной безопасности.

157. Однако экономический аспект затронут в статье 3, где есть слова «имеющиеся ресурсы»; вместе с тем по смыслу данной статьи это понятие не является причиной, позволяющей делать исключения из прав, гарантируемых другими положениями Конвенции.

158. Война и вооруженный конфликт также не входят в число возможных оснований для исключений. Однако это не означает, что закон не должен предусматривать специальные меры в отно-

шении военнослужащих, направленные на охрану здоровья населения в данном конкретном контексте.

159. Причины, упомянутые в статье 26.1, не следует рассматривать как оправдывающие абсолютное исключение из прав, гарантируемых Конвенцией. Ограничения будут допустимыми, если они предписываются законом и необходимы в демократическом обществе для защиты коллективных интересов или для защиты интересов отдельных лиц, т.е. прав и свобод других. Эти условия необходимо толковать в свете критериев, установленных в связи с теми же понятиями прецедентным правом Европейского суда по правам человека. В частности, эти ограничения должны отвечать критериям необходимости, соразмерности и субсидиарности с учетом социальных и культурных условий, свойственных каждому государству. Выражение «предписываются законом» следует толковать в соответствии со значением, обычно придаваемым ему Европейским судом по правам человека, т.е. не требующим формального права, так что каждое государство может использовать ту форму национального законодательства, которую оно считает наиболее приемлемой.

Параграф 2

160. Ограничения, изложенные в первом параграфе данной статьи, не должны применяться к положениям, упомянутым во втором параграфе. Он касается следующих положений: статья 11 (недискриминация), статья 13 (вмешательство в геном человека), статья 14 (запрет на выбор пола), статья 16 (защита лиц, выступающих в качестве испытуемых), статья 17 (защита лиц, не способных дать согласие на исследования), статьи 19 и 20 (изъятие органов у живых доноров в целях пересадки) и статья 21 (запрещение извлечения финансовой выгоды).

Статья 27 (Более широкая защита)

161. Во исполнение этой статьи Стороны могут применять правила, обеспечивающие более широкую защиту по сравнению с той, которая предусмотрена настоящей Конвенцией. Иными словами, в тексте заложены общие стандарты, которым должны следовать государства, вместе с тем они могут обеспечивать более широкую защиту человеческого существа и прав человека в связи с применением биологии и медицины.

162. Может возникать конфликт между различными правами, предусмотренными в Конвенции, например, между правом учено-

го на свободу исследований и правами лица, подвергающегося исследованию. Однако выражение «более широкая защита» необходимо толковать с учетом цели Конвенции, определенной в статье 1, а именно — защиты человека в связи с применением биологии и медицины. В приведенном примере любая дополнительная защита, предусмотренная законом, может означать только более широкую защиту лица, подвергающегося исследованию.

Глава X. Публичная дискуссия

Статья 28 (Публичная дискуссия)

163. Цель данной статьи заключается в том, чтобы побуждать государства к более широкому осознанию обществом фундаментальных вопросов, возникающих в связи с применением биологии и медицины. Необходимо знать, насколько это возможно, мнение общества о проблемах, касающихся всех его членов как целого. Для этого рекомендуется проводить надлежащие публичные дискуссии и консультации. Слово «надлежащие» оставляет за Сторонами право выбирать наиболее соответствующие процедуры. Например, при необходимости государства могут организовывать комитеты по этике и обучать этике в области медицины, биологии и здравоохранения профессиональных медицинских работников, учителей и широкую общественность.

Глава XI. Толкование и выполнение положений конвенции

Статья 29 (Толкование положений Конвенции)

164. Данная статья дает возможность запрашивать консультативное мнение Европейского суда по правам человека по юридическим вопросам, касающимся толкования Конвенции. Такое мнение не должно содержать прямых ссылок на какое-либо конкретное разбирательство в суде.

165 Сама Конвенция не дает индивидам право обращаться за судебной помощью в Европейский суд по правам человека. Однако в соответствии с Европейской конвенцией о правах человека факты, являющиеся нарушением прав, предусмотренных настоящей Конвенцией, могут рассматриваться в этом суде, если они

также представляют собой нарушение одного из прав, предусмотренных Европейской конвенцией о правах человека.

Статья 30 (Доклады о выполнении Конвенции)

166. Следуя построению статьи 57 Европейской конвенции о правах человека, настоящая статья предусматривает, что любая Страна по запросу Генерального секретаря Совета Европы должна дать свои разъяснения о том, каким образом ее внутреннее законодательство обеспечивает эффективное осуществление любого из положений Конвенции.

Глава XII. Протоколы

Статья 31 (Протоколы)

167. Конвенция устанавливает принципы, действующие во всех сферах применения биологии и медицины по отношению к человеческим существам. Данная статья предусматривает непосредственное составление протоколов с правилами в отношении конкретных областей. Поскольку цель протоколов заключается в дальнейшем развитии принципов, содержащихся в Конвенции, их положения не должны отклоняться от этих принципов. В частности, они не могут предусматривать правила, в соответствии с которыми человеческим существам предоставляется меньшая степень защиты по сравнению с той, которая вытекает из принципов Конвенции.

168. Для того чтобы подписать и ратифицировать какой-либо протокол, государство должно одновременно или заранее подписать или ратифицировать Конвенцию. Вместе с тем государство, подписавшее или ратифицировавшее Конвенцию, не обязано подписывать или ратифицировать каждый протокол.

Глава XIII. Поправки к Конвенции

Статья 32 (Поправки к Конвенции)

169. Поправки к Конвенции должны рассматриваться CDBI или любым другим комитетом, назначенным Комитетом Министров. Соответственно каждое государство — член Совета Европы и каждая Страна Конвенции, не являющаяся членом Совета Европы, имеют право голоса по предлагаемым поправкам.

170. Настоящая статья предусматривает, что Конвенция пересматривается не позднее чем через пять лет после ее вступления в силу, а в дальнейшем через интервалы, установленные отвечающим за это комитетом.

Глава XIV. Заключительные положения

Статья 33 (Подписание, ратификация и вступление в силу)

171. Кроме государств — членов Совета Европы, Конвенцию могут подписать следующие государства, принимавшие участие в ее разработке: Австралия, Канада, Ватикан, Соединенные Штаты Америки и Япония.

Статья 35 (Территориальное применение)

172. Поскольку данное положение касается главным образом заморских территорий, было решено, что исключение любой Стороной частей своей основной территории из сферы применения данного документа определенно противоречило бы основным принципам Конвенции, так что не было необходимости формулировать эту мысль в самой Конвенции.

Статья 36 (Оговорки)

173. Эта статья, подобно статье 64 Европейской Конвенции о правах человека, позволяет делать оговорки в отношении любого отдельного положения Конвенции, в той мере, в какой любой действующий закон не соответствует этому положению.

174. В данном случае юридическая терминология не означает, что требуется формальное право (например, в некоторых странах профессиональные органы устанавливают собственные деонтологические правила, которые применяются к их членам постольку, поскольку они не противоречат государственным нормам). Однако в соответствии с параграфом 1 оговорка общего характера, т. е. оговорка, выраженная в слишком туманных или широких формулировках, не позволяющих определить ее точное значение или сферу применения, не допускается.

175. Кроме того, в соответствии с параграфом 2 любая сделанная оговорка должна содержать краткое изложение соответствующего закона; это изложение представляет собой свидетельствующий фактор и способствует юридической определенности, явля-

ясь не чисто формальным требованием, но существенным условием (ср. Европейский суд по правам человека, дело Белилос, пункты 55 и 59).

176. Было решено, что любое заявление, даже носящее толковательный характер, сделанное государством или Европейским сообществом в отношении любого положения Конвенции и направленное на то, чтобы изменить для делающего заявление государства обязательства, вытекающие из такого положения, должно, для того чтобы быть действенным, отвечать требованиям, изложенным в статье 36.

5. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ПРОТОКОЛ К КОНВЕНЦИИ О ЗАЩИТЕ ПРАВ И ДОСТОИНСТВА ЧЕЛОВЕКА В СВЯЗИ С ПРИМЕНЕНИЕМ ДОСТИЖЕНИЙ БИОЛОГИИ И МЕДИЦИНЫ, О БИОМЕДИЦИНСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ (СОВЕТ ЕВРОПЫ, СETS №195)

*(принят Комитетом министров 30 июня 2004 г.
на 890-м заседании заместителей министров)*

Преамбула

Государства — члены Совета Европы, другие государства и Европейское сообщество, подписавшие настоящий Дополнительный протокол к Конвенции о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины (называемой в дальнейшем «Конвенция»),

считая, что целью Совета Европы является достижение большего единства между его членами и что одним из способов достижения данной цели является соблюдение и дальнейшая реализация прав человека и основных свобод,

полагая, что целью Конвенции, согласно статье 1, является защита достоинства и индивидуальности каждого человека и предоставление каждому без исключения гарантий соблюдения цело-

стности и прочих основных прав и свобод в отношении применения биологии и медицины,

считая, что прогресс в области медицинских и биологических наук и в особенности успехи в биомедицинских исследованиях способствуют сохранению жизни и улучшению качества жизни,

учитывая, что продвижение биомедицинской науки и практики зависит от знаний и открытий, получение которых требует проведения исследований на человеке,

подчеркивая, что такие исследования часто имеют междисциплинарный и международный характер,

принимая во внимание национальные и международные профессиональные стандарты в области биомедицинских исследований и предшествующую работу Комитета министров и Парламентской ассамблеи Совета Европы в данной области,

убежденные в том, что биомедицинские исследования, попирающие человеческое достоинство и нарушающие права человека, не должны иметь места,

подчеркивая особую важность защиты людей, участвующих в проведении исследований,

заявляя о необходимости особой защиты людей, уязвимых в контексте исследований,

признавая, что каждый человек имеет право согласиться на проведение в отношении него биомедицинских исследований или отказаться от этого и что никто не может насильственно подвергаться таким исследованиям,

исполненные решимости принимать необходимые меры по защите человеческого достоинства и фундаментальных прав и свобод человека в отношении биомедицинских исследований,

согласились о нижеследующем:

Глава I. Предмет и область применения

Статья 1. Предмет и цель

Стороны настоящего Протокола обеспечивают защиту достоинства и индивидуальности каждого человека и гарантируют каждому без исключения соблюдение целостности и прочих прав и основных свобод в отношении любых исследований, включающих вмешательство в человеческий организм в области биомедицины.

Статья 2. Область применения

1. Настоящий Протокол применяется в отношении полного спектра исследований в области здравоохранения, включающих вмешательство в человеческий организм.

2. Настоящий Протокол не применяется в отношении исследования эмбриона в пробирке, но применяется в отношении исследования плода и эмбриона *in vivo*.

3. В целях настоящего Протокола термин «вмешательство» включает:

- i) физическое вмешательство и
- ii) любое иное вмешательство в той мере, в какой оно представляет угрозу психическому здоровью данного лица.

Глава II. Общие положения

Статья 3. Приоритет интересов человека

Интересы и благополучие человека, участвующего в исследованиях, превалируют над интересами общества или науки.

Статья 4. Общее правило

Проведение исследований носит свободный характер при соблюдении положений настоящего Протокола и иных правовых положений по защите прав человека.

Статья 5. Отсутствие альтернатив

Исследования на человеке проводятся лишь в случае отсутствия сравнимых по эффективности альтернативных путей.

Статья 6. Риск и польза

1. Сопряженные с исследованиями риски и трудности для человека не должны быть непропорциональны потенциальной пользе от проведения таких исследований.

2. Кроме того, если проведение исследований не может принести непосредственной пользы здоровью участника исследований, их проведение возможно лишь в том случае, если риски и трудности для участника исследований не превышают допустимый уровень. Данное положение применяется без ущерба для положения пункта 2, подпункта ii Статьи 15 о защите лиц, не способных к волеизъявлению на проведение исследований.

Статья 7. Утверждение

Исследования могут проводиться лишь при условии утверждения проекта исследований компетентным органом по результатам независимой экспертизы его научного содержания, в том числе важности цели проекта, и междисциплинарной оценки его приемлемости с этической точки зрения.

Статья 8. Качественность

Любые исследования должны быть научно обоснованными, соответствовать общепринятым критериям качества в науке и проводиться в соответствии с профессиональными стандартами и требованиями под руководством квалифицированного исследователя.

Глава III. Комитет по этике

Статья 9. Независимая экспертиза Комитета по этике

1. Каждый исследовательский проект представляется в Комитет по этике для проведения независимой экспертизы его этической приемлемости. Такие проекты представляются на независимую экспертизу в каждом государстве, где планируется проведение каких-либо исследований.

2. Целью междисциплинарной экспертизы этической приемлемости исследовательского проекта является защита достоинства, прав, безопасности и благополучия участников исследований. Оценка этической приемлемости проводится на основе привлечения соответствующего опыта и знаний, адекватно отражающих профессиональные и непрофессиональные взгляды.

3. Комитет по этике выносит обоснованное заключение.

Статья 10. Независимость Комитета по этике

1. Стороны настоящего Протокола принимают меры по обеспечению независимости Комитета по этике. Комитет не должен подвергаться неоправданным внешним воздействиям.

2. Члены Комитета по этике докладывают о всех ситуациях, способных привести к конфликту интересов. В случае возникновения подобных конфликтов их участники воздерживаются от участия в проведении экспертизы.

Статья 11. Информация для Комитета по этике

1. Вся необходимая информация для проведения экспертизы этической приемлемости исследовательского проекта предоставляется в Комитет по этике в письменной форме.

2. В частности, информация по вопросам, обозначенным в Приложении к настоящему Протоколу, предоставляется в той мере, в какой это относится к проекту исследований. Комитет, учреждаемый согласно статье 32 Конвенции, может вносить поправки в Приложение двумя третями поданных голосов.

Статья 12. Неоправданное воздействие

Комитет по этике должен удостовериться в отсутствии неоправданного воздействия, в том числе финансового характера, на лиц, участвующих в проведении исследований. В этом отношении особое внимание должно уделяться лицам, относящимся к категориям уязвимых или материально зависимых.

Глава IV. Информация и согласие

Статья 13. Информация для участников исследований

1. Лицам, получающим предложение участвовать в исследовательском проекте, предоставляется адекватная информация в понятной форме. Такая информация должна быть подкреплена документально.

2. Предоставлению подлежит информация, касающаяся цели, общего плана, возможного риска и пользы исследовательского проекта, а также заключение Комитета по этике. Прежде чем заинтересованные лица получают предложение участвовать в исследовательском проекте, им, в соответствии с характером и целью исследований, предоставляется следующая конкретная информация:

- i) о характере, рамках и продолжительности соответствующих процедур, в частности детальная информация о любых трудностях для участников проекта;
- ii) о доступных превентивных, диагностических и терапевтических процедурах;
- iii) о механизмах реагирования на неблагоприятные ситуации или вопросы, волнующие участников исследований;
- iv) о механизмах обеспечения права на частную жизнь и конфиденциальности личных данных;

v) о механизмах доступа к информации об участниках в рамках исследований и общих результатов исследований;

vi) о механизмах справедливого возмещения в случае нанесения вреда;

vii) о любом предсказуемом потенциальном использовании, в том числе коммерческом, результатов исследований, данных или биологических материалов;

viii) об источнике финансирования исследовательского проекта.

3. Кроме того, лица, получающие предложение участвовать в исследовательском проекте, информируются о своих законных правах и гарантиях защиты, в частности о своем праве не давать согласия на участие или прекратить свое участие в любое время, не подвергаясь при этом дискриминации в той или иной форме, в частности, в отношении права на медицинскую помощь.

Статья 14. Согласие

1. Исключается проведение исследований на человеке, при соблюдении положений главы V и статьи 19, без получения осознанного, свободного, недвусмысленного, четкого и документально подтвержденного согласия лица. Лицо может по своему усмотрению изменить свое положительное решение на любой стадии исследований.

2. Отказ лица дать свое согласие на участие в исследованиях или решение прекратить свое участие в проекте не влечет дискриминации в той или иной форме в отношении данного лица, в частности в отношении права на медицинскую помощь.

3. В случае если подвергается сомнению способность лица принять осознанное решение о согласии на участие в исследованиях, принимаются меры по выяснению способности или неспособности лица принять такое решение.

Глава V. Защита лиц, не способных к волеизъявлению на участие в исследованиях

Статья 15. Защита лиц, не способных к волеизъявлению на участие в исследованиях

1. Проведение исследований на человеке, не способном к волеизъявлению на участие в исследованиях, возможно лишь в случае соблюдения всех нижеперечисленных условий:

i) результаты исследований потенциально могут принести реальную и непосредственную пользу здоровью данного лица;

ii) сравнимые по эффективности исследования невозможны на лицах, способных к волеизъявлению;

iii) лицо, подвергающееся исследованиям, информировано о своих законных правах и гарантиях защиты, за исключением тех случаев, когда лицо не в состоянии воспринимать информацию;

iv) получено необходимое недвусмысленное письменное разрешение законного представителя данного лица или органа, лица или организации, уполномоченных по закону, после предоставления информации, требуемой согласно статье 16, при учете ранее высказанных лицом пожеланий или возражений. Совершеннолетнее лицо, не способное к волеизъявлению, насколько это возможно принимает участие в процедуре выдачи разрешения. Мнение несовершеннолетнего лица принимается во внимание пропорционально его возрасту и степени зрелости.

v) данное лицо не выдвигает возражений.

2. В исключительных случаях и при соблюдении предусмотренных законом условий защиты лица, если проведение исследований не может иметь своим результатом непосредственную пользу для здоровья данного лица, разрешение на такие исследования может быть получено при соблюдении условий подпунктов ii, iii, iv и v пункта 1 и следующих дополнительных условий:

i) целью исследований является вклад, посредством значительного углубления научного понимания состояния данного лица, заболевания или нарушения, в достижение результатов, которые могут быть полезными данному лицу или иным лицам той же возрастной группы или страдающих таким же заболеванием или нарушением или находящихся в таком же состоянии;

ii) проведение исследований влечет лишь минимальный риск и минимальные трудности для данного лица; рассмотрение дополнительной потенциальной пользы от проведения исследований не может быть использовано для обоснования более высокой степени риска или сопряженных трудностей.

3. Отказ от участия, отказ предоставить разрешение или отмена разрешения на участие в исследованиях не ведет к дискриминации данного лица в той или иной форме, в частности в отношении права на медицинскую помощь.

Статья 16. Информация, подлежащая предоставлению до получения разрешения

1. Лицам, к которым обращаются с просьбой о разрешении на участие того или иного лица в исследовательском проекте, предоставляется адекватная информация в понятной форме. Такая информация должна быть подкреплена документально.

2. Предоставлению подлежит информация, касающаяся цели, общего плана, возможного риска и пользы исследовательского проекта, а также заключение Комитета по этике. Вышеупомянутые лица информируются также о законных правах и гарантиях защиты лица, не способного к волеизъявлению на участие в проекте, в частности о праве не давать разрешение на участие лица в исследованиях или отозвать свое разрешение в любое время, при этом данное лицо не подвергается дискриминации в той или иной форме, в частности, в отношении права на медицинскую помощь. В соответствии с характером и целью исследований они особо информируются по пунктам, обозначенным в статье 13.

3. Данная информация также предоставляется лицу, в отношении которого решается вопрос об участии в исследованиях, за исключением тех случаев, когда данное лицо не в состоянии воспринимать информацию.

Статья 17. Исследования, сопряженные с минимальным риском и минимальными трудностями

1. В целях настоящего Протокола предполагается, что исследования сопряжены с минимальным риском, если, учитывая характер и масштаб вмешательства, ожидается, что они в худшем случае будут иметь своим результатом крайне слабое и временное негативное воздействие на здоровье лица.

2. Считается, что исследования сопряжены с минимальными трудностями, если ожидается, что неудобства в худшем случае будут временными и незначительными для данного лица. Оценка трудностей производится доверенным лицом заинтересованного лица в случае необходимости.

Глава VI. Особые ситуации

Статья 18. Исследования в период беременности или грудного вскармливания

1. Проведение исследований на беременной женщине, потенциальные результаты которых не могут принести непосредственную пользу ее здоровью или здоровью эмбриона, плода или родившегося ребенка, возможно лишь в случае соблюдения следующих дополнительных условий:

- i) целью исследований является вклад в достижение результатов, которые могут быть полезными в отношении репродукции других женщин или в отношении других эмбрионов, плодов или детей;
- ii) сравнимые по эффективности исследования невозможны на женщинах, которые не являются беременными;
- iii) исследования сопряжены лишь с минимальными рисками и трудностями.

2. В случае проведения исследований на кормящей матери следует прилагать особые усилия во избежание негативного воздействия на здоровье ребенка.

Статья 19. Исследования на лицах в экстренных клинических ситуациях

1. Закон должен определять, является ли возможным проведение исследований и при каких дополнительных условиях по защите лица, в следующих чрезвычайных клинических ситуациях:

- i) лицо не в состоянии осуществить свое волеизъявление и
- ii) в силу срочности невозможно получение своевременного разрешения представителя данного лица или органа, лица или организации, к которым бы обратились за разрешением в отсутствие чрезвычайной клинической ситуации.

2. Закон должен предусматривать следующие особые условия:

- i) сравнимые по эффективности исследования невозможны на лицах, не находящихся в чрезвычайной клинической ситуации;
- ii) исследовательский проект может быть реализован только в том случае, если получено разрешение компетентного органа на проведение исследований именно в чрезвычайной клинической ситуации;
- iii) должны быть учтены любые соответствующие ранее высказанные возражения известного исследователю лица;

iv) в случае, когда потенциальные результаты исследований не могут принести непосредственную пользу здоровью данного лица; целью исследований является вклад, посредством значительного углубления научного понимания состояния данного лица, заболевания или нарушения, в достижение результатов, которые могут быть полезными данному лицу или иным лицам той же категории или страдающим таким же заболеванием или нарушением или находящимся в таком же состоянии, при этом проведение исследований сопряжено лишь с минимальными рисками и трудностями.

3. Лицам, участвующим в исследованиях в условиях чрезвычайной клинической ситуации, или их представителям, в зависимости от обстоятельств, предоставляется вся необходимая информация, связанная с их участием в исследовательском проекте в минимальные сроки. Согласие или разрешение на продолжение участия испрашиваются в разумные сроки.

Статья 20. Исследования на лицах, лишенных свободы

Если закон разрешает проведение исследований на лицах, лишенных свободы, такие лица могут участвовать в исследовательском проекте, результаты которого не могут принести непосредственную пользу их здоровью, исключительно в случае соблюдения следующих дополнительных условий:

- i) проведение сравнимых по эффективности исследований невозможно без участия лиц, лишенных свободы;
- ii) целью исследований является вклад в достижение результатов, которые могут быть полезными для лиц, лишенных свободы;
- iii) проведение исследований сопряжено с минимальными рисками и трудностями.

Глава VII. Безопасность и надзор

Статья 21. Минимизация рисков и трудностей

1. Принимаются все необходимые меры для обеспечения безопасности и минимизации риска и трудностей для участников исследований.

2. Проведение исследований возможно исключительно под надзором медицинского работника, имеющего соответствующие квалификации и опыт.

Статья 22. Оценка состояния здоровья

1. Исследователь принимает все необходимые меры для того, чтобы оценить состояние здоровья людей до начала их участия в исследованиях в целях обеспечения исключения лиц, для которых участие в проекте сопряжено с повышенным риском.

2. Если исследования проводятся на лицах в репродуктивный период особое внимание должно уделяться рассмотрению возможного негативного воздействия на течение настоящей или будущей беременности и здоровье эмбриона, плода или ребенка.

Статья 23. Приоритет необходимых клинических мер

1. Проведение исследований не должно вести к отсрочке или отмене необходимых с медицинской точки зрения превентивных, диагностических или терапевтических процедур для участников проекта.

2. В ходе исследований по предотвращению, диагностике или лечению в отношении участников, распределенных в контрольные группы, должны применяться проверенные превентивные, диагностические методы или методы лечения.

3. Использование плацебо разрешается в случае отсутствия известных методов, эффективность которых доказана, или если прекращение или приостановка применения таких методов не представляют недопустимой степени риска или трудностей.

Статья 24. Новые обстоятельства

1. Стороны настоящего Протокола принимают меры по обеспечению пересмотра проекта исследований, если таковое оправдано в свете появления новых научных данных в ходе проведения исследований.

2. Целью пересмотра является определение необходимости:

- i) прекращения исследований или внесения изменений в проект в целях его продолжения;
- ii) информирования участников исследований или, при необходимости, их представителей о новых данных;
- iii) получения дополнительного согласия или разрешения на участие.

3. Любая информация, касающаяся участия в проекте, должна быть своевременно предоставлена участникам исследований или, при необходимости, их представителям.

4. Компетентный орган информируется о причинах преждевременного прекращения проекта исследований.

Глава VIII. Конфиденциальность и право на получение информации

Статья 25. Конфиденциальность

1. Любая информация личного характера, полученная в ходе биомедицинских исследований, считается конфиденциальной, а ее распространение регулируется правилами по защите частной жизни.

2. Закон предусматривает защиту от ненадлежащего разглашения любой иной касающейся проекта исследований информации, представленной в Комитет по этике в соответствии с настоящим Протоколом.

Статья 26. Право на получение информации

1. Участники проекта имеют право на получение любой информации о состоянии их здоровья, полученной в соответствии с положениями статьи 10 Конвенции.

2. Иная информация личного характера, полученная в целях исследовательского проекта, предоставляется участникам проекта в соответствии с законом о защите физических лиц в отношении обработки личных данных.

Статья 27. Обязанность соблюдать осторожность

Если в ходе исследований обнаруживается информация, касающаяся настоящего или будущего состояния здоровья или качества жизни участников исследований, им предлагается ознакомиться с такой информацией. Это осуществляется в рамках системы здравоохранения или консультаций. При передаче такой информации принимаются необходимые меры по соблюдению конфиденциальности и удовлетворению пожеланий участника отказаться от получения такой информации.

Статья 28. Доступность результатов

1. По завершении проекта отчет или общая информация о проведенных исследованиях направляется в Комитет по этике или соответствующий компетентный орган.

2. Информация о выводах по результатам исследований предоставляется участникам по их просьбе в разумные сроки.

3. Исследователь принимает необходимые меры по обнаружению результатов исследований в разумные сроки.

Глава IX. Проведение исследований в государствах, не являющихся сторонами настоящего Протокола

Статья 29. Проведение исследований в государствах, не являющихся сторонами настоящего Протокола

Спонсоры или исследователи, находящиеся под юрисдикцией Стороны настоящего Протокола и планирующие реализацию исследовательского проекта или руководство проектом на территории государства, не являющегося стороной настоящего Протокола, обеспечивают, без ущерба для правовых положений, применяемых в данном государстве, соблюдение принципов, лежащих в основе положений настоящего Протокола. При необходимости Сторона принимает надлежащие меры для достижения данной цели.

Глава X. Нарушение положений настоящего Протокола

Статья 30. Нарушение прав или принципов

Стороны предоставляют надлежащую судебную защиту в целях предотвращения или немедленного прекращения незаконного нарушения прав или принципов, предусмотренных настоящим Протоколом.

Статья 31. Возмещение вреда

Лицо, которому был нанесен вред в результате участия в исследованиях, имеет право на справедливое возмещение в соответствии с предписанными законом условиями и процедурами.

Статья 32. Санкции

Стороны предусматривают надлежащие санкции в случае нарушения положений настоящего Протокола.

Глава XI. Отношения между настоящим Протоколом и иными положениями и пересмотр Протокола

Статья 33. Отношения между настоящим Протоколом и Конвенцией

В отношениях между Сторонами положения статей 1-32 настоящего Протокола рассматриваются в качестве дополнительных статей к Конвенции, и все положения Конвенции применяются соответственно.

Статья 34. Усиление степени защиты

Никакие положения настоящего Протокола не ограничивают и никаким иным образом не затрагивают возможность Стороны обеспечить участникам исследований более высокую степень защиты, чем это предусмотрено настоящим Протоколом.

Статья 35. Пересмотр Протокола

В целях мониторинга появления новых научных данных, настоящий Протокол подлежит рассмотрению в Комитете, упомянутом в статье 32 Конвенции, не позднее, чем по истечении пяти лет с момента вступления в силу настоящего Протокола, и в дальнейшем через интервалы, определенные Комитетом.

Глава XII. Заключительные положения

Статья 36. Подписание и ратификация

Настоящий Протокол открыт для подписания государствами, подписавшими Конвенцию. Он подлежит ратификации, принятию или утверждению. Государство, подписавшее Протокол, не может ратифицировать, принять или утвердить настоящий Протокол, если оно ранее не ратифицировало, приняло или утвердило Конвенцию или одновременно не ратифицирует, принимает или утверждает Конвенцию. Ратификационные грамоты, документы о принятии или утверждении сдаются на хранение Генеральному секретарю Совета Европы.

Статья 37. Вступление в силу

1. Настоящий Протокол вступает в силу в первый день месяца по истечении трех месяцев с той даты, когда пять государств, из

которых, по крайней мере, четыре являются членами Совета Европы, выразили свое согласие быть связанными настоящим Протоколом в соответствии с положениями Статьи 36.

2. В отношении любого государства, которое впоследствии выразит свое желание быть связанным настоящим Протоколом, Протокол вступает в силу в первый день месяца по истечении трех месяцев с даты сдачи на хранение ратификационной грамоты, документа о принятии или утверждении.

Статья 38. Присоединение

1. После вступления в силу настоящего Протокола любое государство, присоединившееся к Конвенции, также может присоединиться к Протоколу.

2. Присоединение осуществляется путем сдачи на хранение Генеральному секретарю Совета Европы документа о присоединении, который вступает в силу в первый день месяца по истечении трех месяцев с даты сдачи его на хранение.

Статья 39. Денонсация

1. Любая Сторона может в любое время денонсировать настоящий Протокол, направив уведомление Генеральному секретарю Совета Европы.

2. Такая денонсация вступает в силу в первый день месяца по истечении трех месяцев с даты получения такого уведомления Генеральным секретарем.

Статья 40. Уведомления

Генеральный секретарь Совета Европы уведомляет государства-члены Совета Европы, Европейское сообщество, любое подписавшее Протокол государство, любую Сторону и любое другое Государство, приглашенное присоединиться к Протоколу, о:

- a) любом подписавшем его государстве;
- b) сдаче на хранение любой ратификационной грамоты, документа о принятии, утверждении или присоединении;
- c) любой дате вступления в силу настоящего Протокола в соответствии с статьёй 37 и статьёй 38;
- d) любом другом действии, уведомлении или сообщении в отношении настоящего Протокола.

*** В удостоверение чего нижеподписавшиеся, должным образом на то уполномоченные, подписали настоящий Протокол.**

Совершено в Страсбурге на английском и французском языках, причем оба текста имеют одинаковую силу, в одном экземпляре, который хранится в архивах Совета Европы. Генеральный секретарь Совета Европы препровождает заверенные копии каждому из государств-членов Совета Европы, государствам, не имеющим членства, но участвовавшим в разработке настоящего Протокола, любому государству, приглашенному присоединиться к Конвенции, и Европейскому сообществу.

Приложение к Дополнительному протоколу о биомедицинских исследованиях

Информация, предоставляемая в Комитет по этике

Информация по ниже перечисленным пунктам подлежит предоставлению в Комитет по этике в той мере, в какой это относится к проекту исследований:

Описание проекта

- i) имя ведущего исследователя, квалификация и опыт исследователей, а также, при необходимости, информация об ответственном лице за проведение клинических мер, и условиях финансирования;
- ii) цель и обоснование исследований на современном уровне развития науки;
- iii) планируемые методы и процедуры исследования, в том числе статистические и прочие аналитические методы;
- iv) подробное описание проекта в общедоступной форме;
- v) отчет о более раннем или одновременном представлении проекта исследований на оценку или утверждение и результаты представления;

Участники, согласие и информация

- vi) обоснование вовлечения людей в исследовательский проект;
- vii) критерии привлечения категорий лиц к участию или критерии их исключения из участия в проекте и принципы отбора и набора таких лиц;
- viii) обоснование использования или неиспользования контрольных групп;

ix) описание характера и степени предсказуемых возможных рисков для участников проекта;

x) характер, степень и продолжительность медицинского вмешательства в отношении участников проекта, а также информация о сопряженных трудностях;

xi) механизмы мониторинга, оценки и реагирования на непредвиденные обстоятельства, которые могут иметь последствия для состояния здоровья участников исследований в настоящем или будущем;

xii) характер и сроки предоставления информации участникам исследовательского проекта и предполагаемые средства предоставления данной информации;

xiii) предполагаемая документация для получения согласия или, в случае неспособности лиц к волеизъявлению, для получения разрешения на участие таких лиц в исследованиях;

xiv) механизмы обеспечения уважения частной жизни участников проекта и соблюдения конфиденциальности личных данных;

xv) предусмотренные механизмы обращения с информацией, которая может быть получена в отношении настоящего или будущего состояния здоровья участников исследований и членов их семей;

Прочая информация

xvi) информация обо всех выплатах и вознаграждениях в контексте проекта исследований;

xvii) информация обо всех ситуациях, которые могут привести к конфликту интересов, что может вызвать предвзятый подход исследователя;

xviii) информация о любом предсказуемом потенциальном использовании, в том числе коммерческом, результатов исследований, данных или биологических материалов;

xix) информация по всем иным этическим вопросам, которые усматривает исследователь;

xx) информация о страховании и возмещении вреда, нанесенного в контексте исследовательского проекта.

Комитет по этике может запросить дополнительную информацию, необходимую для оценки исследовательского проекта.

[Неофициальный перевод]

Совет Европы
DIR/JUR (2004) 4

**6. ПОЯСНИТЕЛЬНЫЙ ДОКЛАД
К ДОПОЛНИТЕЛЬНОМУ ПРОТОКОЛУ
К КОНВЕНЦИИ О ПРАВАХ ЧЕЛОВЕКА
И БИМЕДИЦИНЕ О БИМЕДИЦИНСКИХ
ИССЛЕДОВАНИЯХ**

**Генеральный директорат I,
Правовые вопросы**
Страсбург, 30 июня 2004 г.

Настоящий документ содержит Пояснительный доклад к Дополнительному протоколу к Конвенции о правах человека и биомедицине о биомедицинских исследованиях, который был подготовлен под руководством Генерального секретаря Совета Европы. Были учтены идеи, высказанные в ходе обсуждения в Руководящем комитете по биоэтике (CDBI) и его Рабочей группе, ответственных за подготовку проекта Дополнительного протокола о биомедицинских исследованиях. Были также учтены замечания и предложения делегаций. Целью Пояснительного доклада не является предоставление единственно возможного официального толкования Дополнительного протокола. Тем не менее, он освещает основные вопросы подготовительной работы, способствует разъяснению целей Протокола и помогает осмыслить сферу применения его положений.

Введение

1. Дополнительный протокол к Конвенции о правах человека и биомедицине о биомедицинских исследованиях основывается на принципах, содержащихся в Конвенции, с целью защиты прав

и достоинства человека в отдельной области биомедицинских исследований. Широко признанным является тот факт, что знания, полученные в результате исследований, использующих систематические методики в области биомедицины, служат здоровью человека. Разница между медицинскими исследованиями и инновационной медицинской практикой происходит из намерения, стоящего за вмешательством. Единственной целью медицинской практики является польза для конкретного пациента, а не получение знания, которое может принести всеобщую пользу, хотя такое знание может быть получено в результате накопления клинического опыта. Главной целью вмешательства в целях биомедицинских исследований является развитие знания в пользу всех пациентов вообще. Индивидуальный участник исследований может получить непосредственную пользу, а может и не получить таковой.

2. Целью Протокола является определение и защита фундаментальных прав в области биомедицинских исследований, в частности в отношении лиц, участвующих в исследованиях. Биомедицинские исследования являются мощным средством на службе здоровью человека. Свобода проведения исследований важна как сама по себе, так и в силу практической пользы, которую она приносит в области здравоохранения. В то же время необходима постоянная защита участников исследований. Участники жертвуют своим временем и могут подвергаться рискам и трудностям в ходе исследований. Следует уделять особое внимание защите их прав и недопущению злоупотребления их альтруизмом.

Подготовка проекта Протокола

3. В Рекомендации 1160 в 1991 г. Парламентская ассамблея Совета Европы рекомендовала Комитету министров «подготовить рамочную конвенцию, которая бы содержала основной документ, констатирующий общие принципы, и дополнительные протоколы по определенным аспектам». Также в 1991 г. Комитет министров дал указания Специальному комитету экспертов по биоэтике (САНВИ), преобразованному в 1992 г. в Руководящий комитет по биоэтике (СДБИ), «подготовить ... протоколы к данной Конвенции на начальной стадии в отношении трансплантации органов и использования веществ человеческого происхождения; медицинских исследований на человеке». Дополнительный протокол был составлен при включении соответствующих положений Конвен-

ции, касающихся биомедицинских исследований. Это было сделано для удобства практиков в области биомедицинских исследований, чтобы снять необходимость их обращения к целому ряду взаимосвязанных правовых инструментов.

4. На своем 14-м заседании (Страсбург, 5–8 ноября 1991 г.) Специальный комитет экспертов по биоэтике (САНВИ) назначил Рабочую группу по медицинским исследованиям ответственной за подготовку проекта Дополнительного протокола¹. Рабочая группа САНВИ-СО-GT2 под руководством г-жи Паулы Кокконен (Финляндия) провела свое первое заседание 22–24 января 1992 г. и начала свою работу над Конвенцией одновременно с Руководящим комитетом по биоэтике (CDBI). В дальнейшем она была преобразована в Рабочую группу Руководящего комитета по биоэтике (CDBI-СО-GT2).

5. Однако, поскольку CDBI сконцентрировал свои усилия на подготовке самой Конвенции, работа над проектом Протокола была приостановлена после его второго заседания с сентября 1992 г. до апреля 1997 г.

6. Конвенция о правах человека и биомедицине была принята Комитетом министров 19 ноября 1996 г. и открыта для подписания 4 апреля 1997 г. в Овьедо (Испания). На своем 11-м заседании в июне 1996 г. CDBI принял решение пересмотреть сферу компетенции CDBI-СО-GT2², включив в нее последние достижения в данной области. Председателем Рабочей группы стала д-р Роузмэри Бутман (Ирландия).

7. Проект Протокола был рассмотрен CDBI на его заседаниях в декабре 2000 г. и июне 2001 г.; текст его был рассекречен Комитетом на его заседании в июне 2001 г. под председательством д-ра Элейн Гэдд (Великобритания) в целях проведения консультаций. Консультации, предоставленные государствами-члена-

¹ Члены Рабочей группы САНВИ-СО-GT2: д-р Рудольф Тойвсен (Германия), проф. Арманд Андре (Бельгия), г-жа Паула Кокконен (Финляндия), проф. Панагиота Далла-Воргия (Греция) и д-р Роузмэри Бутман (Ирландия).

² Члены Рабочей группы CDBI-СО-GT2: д-р Роузмэри Бутман (Ирландия), Председатель, д-р Орн Бьярнасон (Исландия), проф. Панагиота Далла-Воргия (Греция), проф. Эльмар Доппельфельд (Германия), д-р Дэвид Эверед (Европейский научный фонд), проф. Зореслава Шкиряк-Нижник (Украина), проф. Повль Риис (Дания), г-н Михаэль Шторман (Австрия) и проф. Йозе Тронтельж (Словения).

ми и соответствующими европейскими неправительственными организациями, способствовали совершенствованию текста. По результатам повторного рассмотрения CDBI выработал окончательный вариант текста Протокола на своем заседании 17–20 июня 2003 г. Протокол был утвержден CDBI 20 июня 2003 г. под председательством г-жи Рут Рюссер (Швейцария). Парламентская ассамблея вынесла свое заключение по Протоколу, Заключение №252 (2004), 30 апреля 2004 г.; г-жа Майлин Вестерлунд Панке выступила в качестве докладчика от Комитета по культуре, науке и образованию, а г-н Клод Эвин и г-н Жозеф Гедей — в качестве содокладчиков от Комитета по социальным вопросам, вопросам здравоохранения и проблемам семьи и Комитета по правовым вопросам и правам человека, соответственно. Протокол был принят Комитетом министров 30 июня 2004 г. Протокол сопровождается Пояснительным докладом, подготовленным под руководством Генерального секретаря Совета Европы. Были учтены идеи, высказанные в ходе обсуждения в Руководящем комитете по биоэтике (CDBI) и его Рабочей группе, ответственных за подготовку проекта Протокола. Были также учтены замечания и предложения делегаций. Комитет министров принял Пояснительный доклад к сведению 30 июня 2004 г. Пояснительный доклад не дает единственно возможного официального толкования Протокола. Тем не менее, он освещает основные вопросы подготовительной работы, способствует разъяснению целей Протокола и помогает осмыслить сферу применения его положений.

Комментарии в отношении положений Протокола

Заголовок

8. Заголовок данного инструмента звучит как «Дополнительный протокол к Конвенции о правах человека и биомедицине о биомедицинских исследованиях».

9. Термин «биомедицинские исследования» используется в целях соответствия терминологии, принятой в тексте Конвенции (Конвенция о защите прав и достоинства человека в отношении применения биологии и медицины), а также для того, чтобы подчеркнуть, что Протокол охватывает все области исследований, предполагающих вмешательство в человеческий организм в сфере биомедицины, которые также могут проводиться биологами и другими специалистами, например, психологами.

Преамбула

10. Защита и гарантии в области биологии и медицины, в том числе биомедицинских исследований, предоставляются Конвенцией в защите прав и достоинства человека в отношении применения биологии и медицины (Конвенцией о правах человека и биомедицине), в дальнейшем именуемой «Конвенция».

11. Подобно принятым ранее Протоколу о запрете клонирования человеческих существ и Протоколу о трансплантации органов и тканей человеческого происхождения, данный Дополнительный протокол о биомедицинских исследованиях дополняет положения Конвенции. Протоколы призваны поднять этические и правовые вопросы, возникающие вследствие настоящих или будущих научных достижений через дальнейшее развитие в определенных областях, например, в области биомедицинских исследований, принципов, содержащихся в Конвенции. Преамбула к данному Протоколу вновь подтверждает цели Совета Европы и Конвенции. В Преамбуле признается роль прогресса в медицинских и биологических науках и его вклад в снижение уровня заболеваемости и смертности и повышение качества жизни. В Преамбуле также отмечается предшествующий опыт работы Комитета министров и Парламентской ассамблеи в отношении биомедицинских исследований, который был учтен при подготовке данного Дополнительного протокола.

12. В Преамбуле подтверждается обязательство Сторон принимать необходимые меры по защите человеческого достоинства и фундаментальных прав и свобод человека в отношении биомедицинских исследований. Также выделены некоторые основные принципы, лежащие в основе такого обязательства:

— проведение биомедицинских исследований не должно противоречить человеческому достоинству;

— защита человека всегда должна оставаться приоритетной задачей;

— любой человек имеет право согласиться на участие в биомедицинских исследованиях или отказаться от участия, и никто не может быть принужден к участию;

— особой защите подлежат категории людей, уязвимые в контексте биомедицинских исследований.

Глава I. Цель и сфера применения

Статья 1 (Цели)

13. В данной статье уточняется, что целью Протокола является защита достоинства и индивидуальности каждого человека и гарантии каждому без исключения соблюдения его целостности и прочих прав и основных свобод в отношении любых исследований в области биомедицины, предполагающих вмешательство в человеческий организм. Исследования не должны проводиться таким образом, чтобы в силу своей цели, характера или способа реализации наносить урон человеческому достоинству. В статье строго соблюдается подход, принятый в статье 1 Конвенции, при сужении сферы применения до контекста исследований. Термин «каждый» (англ. «everyone», фр. «toute personne») в Конвенции не получает определения. Два данных термина эквиваленты и используются в английском и французском текстах Европейской конвенции о защите прав человека, но при этом не сопровождаются дефинициями. В отсутствие единого мнения среди государств-членов Совета Европы по поводу определения данных терминов, было решено оставить определение данных терминов на усмотрение внутригосударственного права в целях применения Конвенции о правах человека и биомедицине. В Конвенции также используется слово «человек», чтобы подчеркнуть необходимость защиты достоинства и индивидуальности всех людей. Подчеркивается, что уважение к человеческому достоинству и индивидуальности человека с рождения является общепринятым принципом.

Статья 2 (Сфера применения)

14. Сфера применения Протокола обозначена в данной статье.

15. В пункте 1 статьи указывается, что Протокол охватывает весь спектр исследовательской деятельности в области здравоохранения, предусматривающей вмешательство в организм человека. Это касается всех аспектов исследовательского проекта от начала до конца, в том числе отбора и набора участников. В данной статье перечислены принципы всех видов биомедицинских исследований, предполагающих вмешательство в организм человека. Трудно четко определить границы области здравоохранения. Протокол касается исследований молекулярных, клеточных и прочих механизмов в организме, при нарушениях и заболеваниях

ях, а также диагностические, терапевтические, профилактические и эпидемиологические исследования, предусматривающие вмешательство в организм человека. Приводимый список не является исчерпывающим. Протокол применяется в той мере, в какой человек задействован в исследованиях, при этом положения других протоколов также могут применяться в отношении исследований в отдельных областях.

16. Сфера применения Протокола не распространяется на исследования, целью которых является не получение нового научного знания, а сбор или обработка информации в исключительно статистических целях, например, в целях контроля системы здравоохранения.

17. В пункте 3 отмечается, что в целях Протокола термин «вмешательство» означает физическое вмешательство. Данный термин включает другие типы вмешательства в той мере, в какой они представляют угрозу психическому здоровью лица. Термин «вмешательство» следует толковать в широком смысле; в контексте настоящего Протокола он включает все действия медиков и все виды взаимодействия, касающиеся здоровья или благополучия лиц в рамках систем здравоохранения или любой иной структуры в целях научных исследований. Протокол охватывает все случаи вмешательства в целях исследований в области профилактики, диагностики, лечения или реабилитации. В Протоколе термин «вмешательство» используется в том смысле, как это определено в Конвенции, но применительно к конкретной области биомедицинских исследований. Исследования с применением опросов, интервью и наблюдения в контексте Протокола о биомедицинских исследованиях представляют собой вмешательство, если они влекут за собой риск для психического здоровья лица. Опросы или интервью могут представлять угрозу психическому здоровью участника исследований, если они содержат вопросы интимного характера, способные нанести психологический вред. В данном контексте незначительные и временные душевные страдания не рассматриваются как психологический вред. Тем не менее, такие опросы могут затрагивать вопросы сексуального опыта или конкретных психических расстройств. Исследования в области генетики, в ходе которых осуществляется обращение к прошлому человека и изучение истории болезни членов его семьи, являются еще одним примером деликатной области исследований. Небольшие группы пациентов, страдающих редкими генетически пере-

дающимися заболеваниями или имеющих заметные, и зачастую чувствительные, социальные маркеры в индивидуальном или групповом контексте, могут испытывать особую угрозу дискриминации или позора. Такой риск может присутствовать, даже если данные являются анонимными, поскольку группа, к которой относится данное лицо, все же может быть идентифицирована. Такая потенциальная возможность подлежит оценке. Государства-члены могут выбирать критерии проведения данного разграничения. Один из возможных методов — разработка руководства по идентификации видов опросов, интервью и наблюдения, имеющих такой потенциал. Следует помнить о том, что даже наблюдение, вопросы или интервью могут глубоко задевать пациента, если они затрагивают чувствительную область его частной жизни, например, заболевания, которыми он страдал ранее или страдает в настоящее время. Одним из последствий квалифицирования исследований как относящихся сфере применения настоящего Протокола является то, что они будут рассмотрены в Комитете по этике, где будут отмечены любые потенциальные проблемы, которые могут возникнуть в ходе исследовательского проекта. Настоящий Протокол не затрагивает случаи обоснованного медицинского вмешательства, осуществляемого независимо от исследовательского проекта, даже если в результате получены биологический материал или личные данные, которые в дальнейшем могут быть использованы при проведении биомедицинских исследований. Тем не менее, данный Протокол затрагивает вмешательство в ходе исследований, целью которого является получение биологического материала или данных.

18. Настоящий Протокол не затрагивает исследований на теле или частях тела покойных.

19. Настоящий протокол затрагивает проведение исследований на плоде, эмбрионах *in vivo* и беременных женщинах. Так как женщины не должны быть лишены защиты, предусмотренной настоящим Протоколом, на том основании, что они беременны, и при проведении исследований на таких женщинах всегда должно учитываться воздействие на эмбрион или плод, оба эти аспекта должны затрагиваться настоящим Протоколом. Однако Протокол не затрагивает исследования на эмбрионе *in vitro*, данный вид исследований рассматривается в статье 18 Конвенции. Специальный комитет экспертов по биоэтике (САНВИ) на своем 15-м заседании 24–27 марта 1992 г. (Мадрид) принял решение исключить вопро-

сы, касающиеся эмбриона, из проекта Протокола о медицинских исследованиях. Предполагалось, что данный вид исследований будет рассмотрен в отдельном Протоколе о защите эмбриона и плода человека. Настоящий Протокол не затрагивает вопросы проведения исследований на архивизированных биологическом материале или личных данных. Тем не менее, это не обязательно исключает рассмотрение вопросов, связанных с биомедицинскими исследованиями на основании архивизированных личных данных или биологического материала с момента подачи до Комитета по этике³. Целью Протокола не является регулирование вмешательства для получения биологического материала, который будет храниться для проведения будущих исследований, например, в биобанках.

Глава II. Общие положения

Статья 3 (Приоритет интересов человека)

20. Настоящая статья утверждает приоритет интересов человека, участвующего в исследованиях, над интересами науки или общества. Как правило, интересам человека отдается первенство в случае возникновения противоречий между ними.

21. Весь Дополнительный протокол, целью которого является защита прав и достоинства человека, вдохновлен принципом приоритета интересов человека, и все статьи Протокола подлежат толкованию в этом ключе.

Статья 4 (Общий принцип)

22. Свобода биомедицинских исследований оправдана не только правом человека на информацию, но и значительным прогрессом, который могут принести их результаты в обеспечении здоровья и благополучия пациентов и населения в целом.

23. Тем не менее, такая свобода не носит абсолютного характера. В рамках биомедицинских исследований она ограничена основополагающими правами лиц, заключенными, в частности, в по-

³ Доклад об исследованиях на основании архивизированных биологических материалов и соответствующих личных данных был подготовлен для Руководящего комитета по биоэтике (CDBI/INF (2005)5), в целях подготовки инструмента по вопросам данного вида исследований.

ложениях Дополнительного протокола и Конвенции и в иных правовых положениях, защищающих человека. В этой связи следует отметить, что в первой статье Протокола указывается, что его целью является защита достоинства и индивидуальности каждого человека и предоставление каждому без исключения гарантий соблюдения целостности и прочих основных прав и свобод в отношении любых исследований, в ходе которых осуществляется вмешательство в организм человека, в области биомедицины.

Статья 5 (Отсутствие альтернатив)

24. В статье оговаривается требование проведения исследований на человеке лишь в случае отсутствия сравнимых по эффективности альтернативных путей. Сравнительная эффективность относится к предсказуемым результатам исследований, не к личной пользе для участника. Разрешение на применение инвазивных методов не будет дано в случае возможности применения других менее инвазивных или неинвазивных методов, сравнимых по эффективности. Таким образом, разрешение на проведение исследований на человеке не будет дано, если сравнимые результаты могут быть получены иными способами, при условии, что таковое не является явно необоснованным. Такие альтернативы включают компьютерное моделирование или исследования на животных. Это не означает, что Протокол санкционирует использование альтернатив, являющихся неэтичными. Протокол не оценивает этическую допустимость исследований на животных или прочих альтернатив. Эти вопросы рассматриваются в других правовых инструментах, например, в Конвенции Совета Европы о защите позвоночных животных, используемых в экспериментальных и прочих научных целях (ETS 123), национальном законодательстве, перечнях профессиональных обязанностей и профессиональных стандартах.

Статья 6 (Риск и польза)

25. В данной статье утверждается тот принцип, что сопряженные с исследованиями риски и трудности для человека не должны быть непропорциональны потенциальной пользе от проведения таких исследований. Если проведение медицинских исследований способно принести непосредственную пользу здоровью лица, подвергающемуся исследованиям, может быть допустима более высокая степень риска и трудностей, при условии, что она

пропорционально возможной пользе. Например, более высокая степень риска и трудностей может быть приемлемой при проведении испытаний лекарства от рака на поздних стадиях, в то время как такая степень риска и трудностей совершенно неуместна, если целью исследований является совершенствование лекарства от легкой инфекции. Понятия риска и трудностей включают не только физические риски и трудности, но и социальные или психологические риски, которым подвергается участник. Под непосредственной пользой для здоровья участника подразумевается не только излечение лица, но и лечение, которое может облегчить его страдания, способствуя, таким образом, улучшению качества его жизни. Однако следует заметить, что польза, упомянутая в данной статье, включает не только непосредственную пользу, но также и пользу от исследований для науки или общества. Данное положение касается, в частности, исследований, результаты которых потенциально не способны принести непосредственную пользу здоровью участника исследований. Следует напомнить, что такие исследования могут быть сопряжены для лица, способного дать свое согласие, только с приемлемой степенью риска и трудностей для участника исследований.

26. Человек может принять решение о многократном или регулярном участии в исследованиях, при условии, что продолжение участия в исследованиях не угрожает его здоровью.

27. В статье также рассматриваются вопросы участия в исследованиях неспособных к волеизъявлению лиц, которые не получают потенциальной непосредственной пользы от их проведения. Данная категория включает все нетерапевтические исследования, в том числе исследования на так называемых «здоровых добровольцах». В статье намечаются дополнительные предварительные условия проведения таких исследований. Вопрос о допустимости степени риска и трудностей детально рассматривается в Комитете по этике и в компетентном органе, утверждающем исследовательский проект. Окончательное решение о приемлемости степени риска и трудностей принимается лицами при решении вопроса о том, согласиться ли на участие в исследованиях или отказаться от участия. Поскольку данные участники способны к волеизъявлению на участие в исследованиях, разрешенная (допустимая, приемлемая) степень риска и трудностей выше, чем в том случае, когда лица не способны к волеизъявлению (минимальный риск и минимальные трудности).

Статья 7 (Утверждение)

28. В статье 16 Конвенции перечислены условия, которые должны быть выполнены, прежде чем будут проведены исследования на человеке, в том числе условие утверждения исследовательского проекта компетентным органом по результатам независимой экспертизы его научного качества, в том числе важности цели проекта, и междисциплинарной оценки его допустимости с этической точки зрения. В данной статье Протокола излагаются необходимые условия такого утверждения. Признается, что в некоторых странах Комитет по этике также может выступать в качестве компетентного органа, в то время как в других случаях или в других странах в качестве компетентного органа может выступать министерство или ведомство по регулированию (например, в области фармацевтики), которое учитывает мнение Комитета по этике. Проведение исследований должно соответствовать существующим правовым нормам. В статье не предлагаются конкретная процедура или порядок представления исследовательского проекта в соответствующие органы.

29. Настоящее положение не противоречит принципу свободы проведения исследований. В сущности, в статье 4 данного Протокола говорится, что проведение биомедицинских исследований должно быть свободным. Однако такая свобода не является абсолютной. Она определяется правовыми положениями, обеспечивающими защиту человека. Независимое рассмотрение этической допустимости исследовательского проекта Комитетом по этике и утверждение проекта являются примерами таких защитных мер. Разрешение на использование людей в ходе исследований, противоречащее этическим нормам, было бы нарушением основных прав человека. Обязанностью Сторон является учреждение в рамках своей правовой системы Комитета по этике или иного компетентного органа как директивного органа в целях защиты участников исследований.

30. Соответствие исследований нуждам здравоохранения местного населения может учитываться при проведении этической оценки исследовательского проекта. В большинстве случаев такое соответствие при выполнении прочих условий будет фактором, способствующим принятию положительного решения Комитетом по этике в отношении проведения исследований и утверждению проекта компетентным органом. Однако это не означает, что утвержден может быть только проект, соответствующий нуждам

здравоохранения местного населения. Примером может служить этап исследований, реализуемый в европейских городских условиях, когда результаты могут способствовать излечению тропического заболевания. Особенно в тех случаях, когда добровольцы способны к волеизъявлению, не должно быть строгих ограничений на участие в исследованиях из солидарности. Тем не менее, целью рассмотрения данного вопроса является предотвращение «экспорта» исследований в целях избежания строгих этических стандартов или поиска добровольцев в другой стране, когда они не могут быть найдены в стране, где такие исследования являются актуальными для местного здравоохранения.

Статья 8 (Научное качество)

31. Данная статья применяется в отношении всех исследователей в области биомедицины, в том числе врачей и иного медицинского персонала. Подразумевается, что исследователи, занятые в биомедицинских исследованиях, также могут быть биологами, психологами, программистами, студентами медицинских факультетов или представителями иных профессий за пределами медицинской сферы (социологами, работниками образования и т. д.). Требование руководства проектом исследователем, имеющим соответствующую квалификацию, показывает, что вопрос о том, подходит или нет то или иное лицо для руководства исследованиями, должен решаться в зависимости от характера конкретного проекта. Данная статья не ставит своей целью препятствовать участию студентов в проведении биомедицинских исследований, если их работа осуществляется под руководством исследователя, имеющего соответствующую квалификацию.

32. Термин «исследования» трактуется здесь в соответствии со статьей 2.

33. Любые исследования должны проводиться в соответствии с законом вообще, а также профессиональными стандартами.

34. Современный уровень научного знания и медицинский опыт определяют то, какие профессиональные стандарты и умения ожидаются от специалистов при проведении исследований. По мере развития биологии и медицины происходит накопление нового знания, осуществляется отказ от методов, не отвечающих современному состоянию науки. Тем не менее, профессиональные стандарты не обязательно предписывают единственно возможную линию поведения или препятствуют исследованиям, целью

которых является совершенствование процедур вмешательства или замена его другими средствами.

35. Более того, в тех случаях, когда возможным результатом исследований является реальная и непосредственная польза для здоровья участника исследований, те или иные меры должны оцениваться в свете конкретного заболевания участника исследований.

36. В частности, вмешательство должно удовлетворять критериям соответствия и пропорциональности используемых средств преследуемой цели. Это особенно касается ситуаций, когда исследования потенциально не могут принести реальной и непосредственной пользы здоровью участника исследований. Вопрос пропорциональности детально затронут в статье 6 данного Протокола.

37. В данной статье утверждается, что исследования должны быть оправданными с научной точки зрения и соответствовать общепринятым критериям научного качества. Обычно это определяется путем проведения независимой экспертизы коллег или научных руководителей. Оценка научного качества, в частности, учитывает адекватность плана исследований, задачи исследования, возможность реализации запланированных исследований с технической точки зрения, статистические методы (в т. ч. определение объема выборки, когда это необходимо), и возможность получения достоверных результатов при минимальном количестве участников исследований. Следует отметить, что некоторые виды исследовательских проектов могут требовать определенного вида оценки, например, исследования в целях разработки новых методов или пилотный проект, подтверждающий пригодность самого проекта, где могут использоваться, например, опросники. Научный план таких исследований должен соответствовать их ограниченной задаче, например, лишь выявить статистическую тенденцию или вероятность для обоснования целесообразности проведения дальнейших исследований с целью доказательства или опровержения научной гипотезы. Тем не менее, для того, чтобы исследования могли дать достоверные результаты, необходимо достаточное число участников для демонстрации, например, наличия статистически значимого различия в результатах для группы пациентов, получивших новое лекарственное средство, по сравнению с пациентами, лечение которых проводилось традиционным образом. Считается, что проведение исследований при не-

соблюдении данных критериев является неэтичным и не должно быть одобрено Комитетом по этике или компетентным органом, оценивающим проект. Не является допустимым участие лиц в исследованиях низкого научного качества. Научное качество является необходимым условием одобрения проекта и должно сохраняться в ходе реализации исследований.

Глава III. Комитет по этике

Статья 9 (Независимая экспертиза Комитета по этике)

38. В соответствии с данной статьей, все исследовательские проекты, принадлежащие сфере применения данного Протокола, подлежат представлению на независимую оценку своего научного качества и этической допустимости в каждом Государстве, где будут проводиться какие-либо исследования. Сюда могут входить Государства, где набираются участники исследований для их проведения на территории другого Государства. Наилучшим вариантом является также представление проектов исследований на оценку в Комитет по этике в каждом месте проведения исследований на территории каждого Государства. Несмотря на то, что каждый комитет примет свое независимое решение по вопросу целесообразности проведения исследований в данном месте, приемлемым вариантом является поддержка такими комитетами заключения «ведущего» комитета на территории данного Государства по вопросам научного и этического соответствия проекта исследований.

39. В силу различий в системах, применяемых в разных Государствах, в статье используется термин «Комитет по этике». Считается, что данный термин охватывает комитеты по этике и прочие органы, уполномоченные осуществлять оценку биомедицинских исследований, предполагающих вмешательство в человеческий организм. Во многих государствах это предполагает оценку междисциплинарным комитетом по этике, но также может требоваться оценка комитетом по науке. В статье не утверждается требование положительной оценки Комитетом по этике, поскольку решения таких органов или комитетов во многих Государствах носят совещательный характер. Заключение по результатам проведения оценки может иметь юридическую силу в некоторых юрисдикциях, в то время как в других целью является со-

вет компетентному органу (например, управляющему органу), который будет принимать решение о запуске исследовательского проекта.

40. Во втором пункте излагается цель проведения междисциплинарной оценки после выполнения предварительного условия научного качества. Данной целью, в соответствии с целью Конвенции и Протокола защищать достоинство и индивидуальность каждого человека, является защита достоинства, прав, безопасности и благополучия участников исследований. Если участники привлекаются к исследованиям в течение репродуктивного периода своей жизни, необходимо принять меры для обеспечения в рамках компетенции Комитета по этике того, чтобы, если проведение исследований может оказать влияние на репродуктивную функцию участника или здоровье будущего ребенка (например, в ходе проекта по изучению влияния нового лекарственного средства, воздействие которого на народившегося ребенка не изучено), исполнить долг исследователя по предоставлению консультаций по вопросу противозачаточных средств. Пункты 1 и 2 данной статьи касаются оценки «этической допустимости» исследовательского проекта. Требование проведения междисциплинарной оценки этической допустимости исследовательских проектов впервые было изложено в статье 16 Конвенции, подпункте iii, и ряд положений данного Протокола разрабатывают этот принцип путем установления более детальных правил.

41. Далее, во втором пункте статьи говорится, что оценка этической допустимости должна основываться на экспертной оценке и опыте, адекватно отражающих мнение как профессионалов, так и неспециалистов. Такая комбинация различных видов экспертного мнения, опыта и точек зрения придает Комитету по этике междисциплинарный характер, хотя области компетенции могут различаться, например, в зависимости от вида исследований. Существование независимого Комитета по этике обеспечивает представительство интересов и забот сообщества, а участие неспециалистов необходимо для того, чтобы общественность была уверена в системе контроля проведения биомедицинских исследований. Такие лица не являются работниками системы здравоохранения и не имеют опыта проведения биомедицинских исследований. Тот факт, что лицо является специалистом совершенно в другой области, например, инженерии или бухучете, не лишает его возможности высказать свои непрофессиональные суждения в рамках

данной статьи. Таким образом, данный пункт детально разъясняет, что подразумевается под термином «междисциплинарный». В целях удовлетворения самого духа требования междисциплинарности, необходимо также учесть соображения гендерного и культурного баланса в органах, проводящих оценку. При создании такого органа следует также учесть характер проектов, которые могут быть представлены на оценку. Комитету по этике может потребоваться пригласить экспертов в определенной области биомедицины для содействия в проведении оценки проекта. Также могут быть уместны консультации Комитета по этике с организациями пациентов, знакомыми с данными условиями и/или ситуацией.

42. В пункте 3 говорится, что после проведения междисциплинарной оценки этической допустимости проекта Комитет по этике должен дать четкое обоснование своего положительного или отрицательного заключения. Это общий принцип административного права. Независимо от того, рассматриваются ли в дальнейшем обоснование и заключение органом, компетентным утвердить или отклонить проект, или они являются окончательными, основания заключения должны быть понятны как специалистам в данной области, так и неспециалистам. Четкие обоснование и заключение также необходимы в том случае, если предусмотрена процедура апелляции.

Статья 10 (Независимость Комитета по этике)

43. Сначала в статье оговаривается независимость Комитета по этике на уровне группы. Стороны Протокола должны принимать меры для обеспечения операциональной независимости своих комитетов по этике и предотвращения нежелательного внешнего влияния на комитет в процессе принятия решений.

44. Далее, во втором пункте статьи рассматривается вопрос независимости лиц, входящих в состав Комитета по этике. Члены Комитета должны заявлять о любых случаях непосредственного или косвенного конфликта интересов в отношении представленных исследовательских проектов; члены, вовлеченные в такой конфликт интересов, не должны участвовать в процессе обсуждения и принятия решений, касающихся данного проекта. Конфликт имеет место в том случае, когда мнение лица по ключевому вопросу, например научному знанию, может находиться в неоправданной зависимости от вторичных интересов, например, фи-

нансовых соображений, личного продвижения или личных, семейных, академических или политических интересов. Само по себе то, что человек оказывается в ситуации конфликта интересов, не является неэтичным; важно признать этот факт и действовать соответственно. Потенциальные конфликты интересов, как и подозрение на их наличие могут иметь такое же значение, как и реально существующие конфликты, в том смысле, что они могут затронуть доверие к результатам оценки.

45. Независимость Комитета по этике в целом и его членов может быть подкреплена предоставлением Комитету и его членам страхования гражданской ответственности. Такое страхование может оказаться особенно важным для членов Комитета — специалистов, не имеющих страховки, которая может покрывать участие работников университетов или научно-исследовательских институтов или медицинских работников.

Статья 11 (Информация для Комитета по этике)

46. Согласно данной статье, вся информация, необходимая для оценки этической допустимости исследовательского проекта, должна подаваться в письменной форме в Комитет по этике. Данная информация необходима для надлежащей оценки проектов биомедицинских исследований уполномоченным комитетом в целях защиты достоинства, прав, безопасности и благополучия участников.

47. Согласно данной статье, в той мере, в какой это касается проекта исследований, должна быть предоставлена информация по пунктам, указанным в Приложении. Приложение является неотъемлемой частью Протокола. Отмечается, что, в соответствии с пунктом 2 данной статьи, поправки по пунктам, указанным в Приложении, могут вноситься путем их принятия двумя третями голосов членов Комитета, как это предусмотрено статьей 32 Конвенции. Данные поправки вступают в силу с момента их принятия.

Приложение

48. Согласно подпункту i приложения к настоящей статье, необходимо сообщить имя ведущего исследователя. В случае одного исследователя, данное лицо является ведущим исследователем. Если работают несколько исследователей, это будет ответственный исследователь, которому подотчетны коллеги. Другие исследователи предоставляют информацию по вопросам, касающимся

исследовательского проекта, ведущему исследователю, который обычно поддерживает связь с Комитетом по этике по вопросам проекта. Тем не менее, все исследователи несут ответственность за реализацию проекта, в частности по вопросам безопасности и этики.

49. Информация, предоставление которой требуется в соответствии с подпунктом ii, необходима для предотвращения неэтичного использования людей при проведении исследований, которые необоснованно повторяют проведенные исследования или являются иным образом неадекватными с точки зрения научного содержания. Научное знание на современном этапе может включать результаты соответствующих ранее проведенных исследований на человеке или животных, метаанализа и систематического пересмотра.

50. В соответствии с подпунктом iii, в Комитет по этике должна быть предоставлена информация о предполагаемых методах и процедурах. Информация о химических веществах, которые планируется использовать в ходе исследований, является пример информации, которая может оказаться полезной при оценке проекта.

51. В пункте iv, согласно которому требуется предоставление подробного описания проекта исследований на непрофессиональном языке, подчеркивается тенденция в Государствах-членах привлекать все больше неспециалистов для работы в комитетах по этике. Для того чтобы представители-неспециалисты могли эффективно выполнять свои функции в комитете, они требуют предоставления информации в необходимом объеме и в форме, им понятной, чтобы они могли принять информированное решение. Использование непрофессионального языка также способствует прозрачности проекта.

52. Согласно подпункту v, необходимо подать заявление о предыдущих и одновременных актах подачи исследовательского проекта на рассмотрение в один или более Комитетов по этике и, если таковые имеются, принятых решениях, по информации, имеющейся на момент представления проекта. Тем не менее, если после представления исследовательского проекта в ходе проведения другой оценки этической допустимости обнаруживаются релевантные и важные моменты, такая информация должна быть передана в Комитет по этике. Комитет по этике, занимающийся рассмотрением данного проекта исследований, может искать до-

полнительную информацию в случае появления сомнений в отношении этической допустимости исследовательского проекта. Например, может возникнуть беспокойство тем, что сторонники проекта могут участвовать в ухищрениях по поиску путей принятия проекта, считающегося неэтичным в других юрисдикциях. В то же время возможность апелляции или пересмотра не может сбрасываться со счетов, поскольку предшествующее или одновременное решение может основываться на локальных условиях или культуре или быть непостоянным. Апелляция может быть подана в оговоренные сроки.

53. В соответствии с подпунктом vii, Комитет по этике должен быть информирован о критериях включения или исключения любых категорий лиц и способах их отбора и набора. Целью является как защита от ненадлежащего включения в исследования тех или иных категорий лиц, как, например, в случае проведения исследований на лицах, не способных к волеизъявлению, в то время как возможно проведение исследований на лицах, способных к волеизъявлению, так и защита от преднамеренного исключения из исследований категорий лиц, для которых сами исследования или их конечный продукт могли бы оказаться полезными. Примерами может послужить исключение на основании пола или возраста. Особое внимание должно уделяться лицам в репродуктивный период их жизни и вопросам возможного отрицательного воздействия на эмбрион или плод.

54. В подпункте viii требуется привести информацию о причинах использования контрольных групп или их отсутствия. Это часто является необходимым для обеспечения научной обоснованности исследовательского проекта, особенно в большинстве терапевтических исследований. Лечение обычно включает профилактические и диагностические процедуры. В соответствии со статьей 23, по отношению к членам контрольных групп должны применяться проверенные профилактические, диагностические методы или методы лечения. Использование плацебо является оправданным в случае отсутствия проверенного эффективного метода или если отказ от таких методов или приостановка их применения не создает для участников неприемлемой степени риска или трудностей.

55. Подпункт xii касается сроков предоставления информации в том смысле, что информация должна быть предоставлена до выражения лицом своего согласия на участие; данному лицу должно

быть предоставлено достаточное время на размышления о предоставлении своего согласия.

56. Согласно подпункту хiii, необходимо предоставление документации для получения согласия или разрешения. Комитет по этике также должен быть информирован о планируемой процедуре получения согласия. Это также включает информацию о процедурах по получению разрешения в экстренных ситуациях в целях обеспечения защиты лиц в такой ситуации.

57. Согласно подпункту хv, исследователи должны информировать Комитет по этике о планируемых механизмах обращения с информацией, касающейся настоящего или будущего состояния здоровья потенциальных участников и членов их семей. В ходе исследований может быть обнаружена информация, которая может служить предупреждением для участников о возможных рисках для их здоровья или быть иным образом полезной им в планировании заботы о своем здоровье или построении стиля жизни. Статья 27 данного Протокола предусматривает требование предложить участникам информацию о результатах исследования, касающихся их текущего или будущего состояния здоровья или качества жизни. Комитет по этике должен быть информирован, если планируемая анонимность сделает невозможным передачу такой информации. Лица имеют право отказаться от получения такой информации по собственному желанию. Хорошей практикой является установление желания или нежелания участника получать такую информацию до начала исследований. Поскольку надлежащее консультирование и другая помощь в области здравоохранения может быть необходимой для объяснения природы результатов и возможных вариантов для участника, информация о предполагаемом предоставлении такой помощи также должна быть предоставлена в Комитет по этике.

58. Подпункт хvi касается вопросов оплаты и наград участникам, исследователям или учреждениям в контексте проекта исследований. Предоставление такой информации в Комитет по этике является важным в интересах прозрачности и надлежащей оценки исследовательского проекта. Например, необыкновенно крупные суммы оплаты или награды могут повлиять на решение о рисках, на которые готовы пойти участники, и могут оказать влияние на поведение исследователей в отношении таких рисков.

59. В подпункте хviii рассматриваются две группы вопросов: дальнейшее потенциальное использование результатов исследо-

ваний, которые исследователи уже могут предвидеть, и прогнозируемое дальнейшее использование, которое может быть основано на биологических материалах или личных данных, полученных в ходе исследований, архивизированных после вмешательства и используемых позднее.

60. Подпункт xx требует предоставления информации о любом страховании или гарантиях компенсации в контексте проекта исследований. Данное положение не требует наличия таких механизмов, но требует информирования Комитета по этике о наличии такого страхования или гарантий. Многие юрисдикции требуют наличия таких механизмов, при этом некоторые комитеты по этике не утверждают проведение исследований некоторых видов без предусмотренных механизмов страхования и компенсации.

61. В заключительном пункте приложения поясняется, что даже в том случае, если вся информация, требуемая в соответствии со статьей, была предоставлена в Комитет по этике, Комитет может потребовать дополнительную информацию, если считает необходимым ее получение для надлежащей оценки проекта исследований.

Статья 12 (Недолжное влияние)

62. В первом предложении данной статьи говорится, что Комитет по этике при оценке этической допустимости проекта исследований должен удостовериться в отсутствии недолжного влияния, в том числе финансового характера, на лиц в целях склонить их к участию в проекте. Обычно правовое понятие недолжного влияния подразумевает принуждение. Принуждение не обязательно включает ограничение свободы или насилие. Оно может быть применено к лицу, находящемуся в состоянии физической или психологической слабости, так что незначительное давление может пересилить волю человека и заставить его ощущать необходимость дать свое согласие против своей воли. Оплата участия не запрещена Протоколом, но является предметом пристального внимания Комитета по этике.

63. Данное понимание недолжного влияния может также относиться к ситуациям, когда одна сторона занимает ответственное положение по отношению к другой и, таким образом, может оказывать на нее влияние. Такие ситуации могут иметь место в случае отношений врач—пациент, и врач также является исследователем. В таких случаях лучшей практикой является наличие незаинтересованного третьего лица, которое обращается с вопросом

или получает ответ о согласии или несогласии пациента участвовать в исследованиях.

64. Если участникам исследований и, когда это уместно, их представителям предоставляется какое-либо возмещение, это не считается недолжным влиянием, если соответствует трудностям и причиненным неудобствам. Тем не менее, возмещение не должно предоставляться на уровне, который может подтолкнуть участников на риск, который они в иной ситуации не сочли бы допустимым. Данный вопрос рассматривается Комитетом по этике. Возмещение любых затрат или финансовых потерь не считается недолжным влиянием. В то время как разрешается возмещать участникам исследований затраты или потерянное время, недопустимым является платить им с тем, чтобы они пошли на более высокую степень риска, чем в иной ситуации. Хотя здесь упоминается финансовая выгода, статья не исключает рассмотрения других видов недолжного влияния. Например, неуместным является заявить потенциальным работникам, что их продвижение по службе или сохранение рабочего места зависит от их участия в исследованиях; или что оценки студента университета будут зависеть от того, будет ли он участвовать в проекте. Среди других видов недолжного влияния — ограничение или предоставление более широкого доступа к медицинскому обслуживанию.

65. Если Комитет по этике не считает, что недолжное влияние, определенное в широком смысле как включающее стимулы, подобные вышеупомянутым, не оказывается на потенциальных участников проекта, проект не должен получать положительную оценку, если не внесены соответствующие изменения.

66. Во втором предложении изложен принцип необходимости особого внимания к зависимым и уязвимым лицам в целях их защиты от недолжного влияния.

67. Зависимыми лицами являются те, чье решение об участии в исследованиях может находиться под влиянием тех, кто предлагает им возможность участия в проекте. Зависимыми лицами могут быть, например, лица, лишенные свободы, получатели медицинских услуг, продление предоставления которых зависит от поставщика медицинских услуг, студенты медицинских и других факультетов, военнослужащие, работники системы здравоохранения (особенно занимающие младшие должности) и др.

68. Можно сказать, что все люди, участвующие в исследованиях, подвержены вреду (ущербу), поскольку проведение исследо-

ваний, по определению, подразумевает определенную степень неуверенности и использование людей в целях получения знания. Тем не менее, некоторые люди являются более уязвимыми, чем другие в отношении риска получения лечения, противоречащего этическим нормам, в контексте биомедицинских исследований. Это может иметь место даже в том случае, когда участники дали свое согласие на участие в проекте после получения полной информации.

69. Люди, получающие предложение принять участие в исследованиях, могут быть классифицированы как уязвимые в силу действия когнитивных, ситуационных, институциональных, дифференциальных, медицинских, экономических и социальных факторов. Люди, уязвимые в когнитивном плане, могут быть не в состоянии принять решение на основе предоставленной им полной информации о своем согласии или несогласии на участие в исследованиях. Это могут быть несовершеннолетние или лица, страдающие слабоумием. Лица, отличающиеся ситуационной уязвимостью, могут быть в состоянии принять решение, но лишены такой возможности в силу обстоятельств (например, в экстренной ситуации или в силу невладения языком, на котором им предоставляется информация и требуется выразить свою волю). Среди лиц, уязвимых в институциональном плане, могут быть лица, имеющие полную когнитивную способность к волеизъявлению, но которые оказываются в зависимости от лиц или органов, которые могут иметь свои, и возможно сталкивающиеся, интересы в отношении проекта исследований. Примерами могут служить лица, находящиеся на военной службе или работающие в силовых структурах, заключенные или студенты медицинских факультетов. Лица, находящиеся в данной группе институционально уязвимых, также могут быть квалифицированы как зависимые. Дифференциальная уязвимость подобна институциональной, но в отличие от последней характеризуется скорее неформальной, чем формальной, иерархией. Такая иерархия основана на социальных факторах или на субъективном уважении к мнению члена семьи. Это также может быть уважение пациента к пожеланиям (воображаемым или реальным) своего врача. К группе уязвимых в медицинском плане относятся лица, страдающие заболеваниями, от которых нет удовлетворительного стандартного лекарства. Такой пациент может быть уязвимым для эксплуатации лицом, обещающим пациенту «волшебное излечение». Экономическая уязви-

мость относится к лицам, имеющим когнитивную способность волеизъявления, но которые легко склоняются к участию в исследованиях в целях получения финансовой выгоды или для того, чтобы не утратить доступ к тем или иным льготам, даже если бы они не согласились на участие в исследованиях в иных обстоятельствах. Социальная уязвимость является следствием положения тех или иных групп в конкретном обществе. В отношении таких групп могут существовать стереотипы, они могут исторически подвергаться дискриминации, это могут быть группы, недавно влившиеся в общество, эти люди могут не говорить на языке и находиться в невыгодной экономической ситуации (подобно уязвимым экономически). Экономические, социальные и образовательные барьеры могут быть более превалирующими в одних регионах или Государствах, чем в других. В этом отношении следует уделять внимание требованиям, изложенным в статье 29, в отношении проведения исследований в Государствах, не являющихся сторонами данного Протокола. Как показывает последний пример, одно и то же лицо может входить одновременно в несколько групп.

70. Среди других примеров недолжного влияния — завуалированные угрозы отказа в доступе к услугам, на получение которых лицо имеет право, намеки на благожелательное отношение к будущим работам студента, завуалированные угрозы последующего наказания, предупреждение, что отказ снизит шансы карьерного роста, или предложение достаточно больших денежных сумм в целях получения согласия лица или его отказа от участия в проекте.

Глава IV. Информация и согласие

Статья 13 (Информация для участников исследований)

71. В данной статье говорится, что лицам, которым предложено участвовать в проекте, должна быть предоставлена адекватная информация в понятной форме о целях, общем плане действий и возможных рисках и пользе. Следует также предоставить заключение Комитета по этике. В данной статье также приводятся данные о том, какая информация должна быть предоставлена потенциальным участникам исследований. Информация о связанных с вмешательством или альтернативными путями рисках должна включать данные не только о рисках, непосредственно

связанных с планируемым видом вмешательства, но и любых рисках, связанных с индивидуальными характеристиками каждого участника, как например, возраст или наличие других нарушений или заболеваний. На вопросы потенциальных участников, касающиеся получения дополнительной информации, следует давать максимально полные ответы. В статье не содержится требование предоставления информации участнику конкретным лицом. Это определяется характером исследований, нуждами потенциального участника, принятой практикой в данном Государстве и/или законодательством.

72. Более того, данная информация должна быть в достаточной мере понятной потенциальному участнику. Потенциальному участнику должны быть созданы условия, посредством использования понятных ему терминов, для того, чтобы он мог сделать обоснованное заключение о необходимости и пригодности цели и методов исследований, как в отношении себя, так и других лиц, которые могут получить пользу, при этом он соотносит необходимость и пригодность с любыми рисками или сопряженными трудностями. Информация должна быть представлена в понятной форме, принимая во внимание уровень знаний, образования и психологическое состояние потенциального участника, будь то пациент или здоровый доброволец. Кроме того, предоставленная информация должна быть подкреплена документально, т. е. письменно зафиксирована. Всегда, когда это возможно, данная информация должна предоставляться потенциальному участнику в документированной форме, например, в письменном виде или на видеоносителе, аудио-кассете или компакт-диске. При необходимости информация предоставляется на том языке, который является понятным участнику/группе участников, или в форме, подходящей для лиц с ограниченными сенсорными возможностями. В некоторых случаях предоставление участнику понятной информации в письменной форме невозможно, поскольку участник является неграмотным. В таких случаях информация должна быть разъяснена потенциальному участнику и задокументирована в архивных целях и в целях ее предоставления потенциальному участнику по его/ее желанию. Применение аудио- и видеосредств может оказаться полезным в предоставлении информации неграмотным лицам. Потенциальному участнику предоставляется достаточное время для изучения информации, рассмотрения вопроса об участии и проведения консультаций.

Несмотря на то, что информация, упомянутая в данной статье, должна быть предложена всем участникам, если данное лицо не желает получать детальную информацию по любому конкретному вопросу, такая информация не предоставляется, если данное лицо получило достаточную информацию для принятия обоснованного решения об участии в проекте. Отказ участника от получения той или иной информации фиксируется.

73. Второй пункт данной статьи касается заключения Комитета по этике. Хотя заключение Комитета по этике имеет рекомендательный характер во многих странах, подразумевается, что данный термин также включает положительные или отрицательные заключения (или решения), имеющие обязательную силу в тех странах, где это предусмотрено по закону. В тех Государствах, где предусмотрена процедура апелляции на заключение Комитета по этике, «заключение» относится как к первоначально вынесенному решению, так и к заключению по результатам апелляции.

74. В соответствии с подпунктом vii, исследователь обязан сообщать потенциальному участнику о любом планируемом коммерческом использовании данных, результатов исследований или биологического материала, который планируется получить от потенциального участника во время или до начала исследований. Данное требование не отражает поддержки или отрицания идеи проведения исследований при планируемом коммерческом применении. Скорее, признается тот факт, что мотивация участвовать в биомедицинских исследованиях для многих может быть обусловлена соображениями, отличными от соображений солидарности, и информация о планируемом коммерческом использовании своего вклада в исследования может быть важна для принятия ими решения об участии в проекте. Кроме того, в декларативной части 26 Директивы 98/44/ЕС Европейского парламента и Совета от 6 июля 1998 г. о правовой защите биотехнологических изобретений говорится, что «если в основе изобретения лежит биологический материал человеческого происхождения или используется такой материал, при условии подачи заявки на патент, лицу, из тела которого извлекается данный материал, должна быть предоставлена возможность выразить на то свое добровольное и основанное на получении полной информации согласие, в соответствии с национальным законодательством».

75. Положения третьего пункта требуют, кроме того, информирования лиц, которым предложено участвовать в исследователь-

ском проекте, об их законных правах и гарантиях их защиты, и в частности об их праве отказаться от участия или отозвать свое решение участвовать в проекте в любое время, не подвергаясь при этом дискриминации в любой форме, в частности в отношении их права на медицинское обслуживание.

Статья 14 (Согласие)

76. В настоящей статье приводятся требования к предоставлению согласия на участие в исследованиях, предусматривающих вмешательство в человеческий организм. Подтверждается принятое на мировом уровне правило, гласящее, что никто в принципе не может быть принужден к участию в исследованиях, предполагающих вмешательство в его/ее организм без его/ее согласия. Правило подчеркивает независимость участников исследований в их взаимоотношениях с исследователями и работниками системы здравоохранения и утверждает, что отеческий подход, который может не учитывать их пожелания, не является приемлемым.

77. Согласие лица считается добровольным и обоснованным, если оно предоставлено на основании объективной информации, поступившей от ответственного исследователя или иного ответственного лица, о характере и потенциальных последствиях планируемого вмешательства или его альтернатив, в отсутствие давления со стороны кого бы то ни было в такой степени, когда пациент более не способен сделать независимый выбор. Так же как необходимо предоставлять участнику информацию о данном исследовательском проекте, хорошей практикой является информировать лицо о любых возможных альтернативах. Во втором пункте говорится, что отказ участвовать в исследованиях не ущемляет права данного лица на получение медицинской помощи. Любые случаи ухудшения качества медицинского обслуживания, предоставляемого данному лицу в результате его отказа от участия в исследованиях, составляют случаи недолжного влияния на решение лица об участии в проекте.

78. Для того чтобы решение о согласии считалось действительным, заинтересованным лицам должна была быть предоставлена информация о соответствующих фактах, касающихся планируемого вмешательства. Данная информация касается цели, характера и последствий вмешательства и возможных сопряженных рисков. Хотя использование в целях исследования биологического материала, ранее извлеченного в ходе клинического вмеша-

тельства, выходит за рамки сферы применения данного Протокола, следует заметить, что если есть намерение использовать биологический материал или личные данные, полученные в ходе медицинского вмешательства, в целях исследований после медицинского вмешательства, хорошей практикой является получение согласия по конкретному вопросу использования данного биологического материала или личных данных, не имеющего отношения к предшествующему медицинскому вмешательству.

79. Согласно данной статье, согласие должно быть основанным на получении полной информации, добровольным, недвусмысленным, определенным и документально подкрепленным. Недвусмысленное согласие может быть дано в устной или письменной форме, при условии его документального подкрепления. Высокие стандарты требуют получения письменного согласия, за исключением особых обстоятельств.

80. Добровольное согласие предполагает, что решение может быть отозвано в любое время и что решение лица должно быть признано, если данное лицо получило полную информацию о последствиях. Данный принцип выражен во втором предложении пункта 1. В пункте 2 также говорится, что такое решение не должно иметь своим результатом дискриминацию данного лица в любой форме, в частности, в отношении права на медицинское обслуживание. Участник не несет ответственности за любые последствия своего выхода из проекта, в частности, финансового характера. Участник не обязан предоставлять объяснения по поводу своего выхода из проекта. Любые обязательства, накладываемые в результате самого факта выхода из проекта, противоречат праву отзыва своего решения об участии. Данный принцип не означает, что желание пациента прекратить свое участие в проекте должно быть безотлагательно удовлетворено, если, например, резкое прекращение курса терапии может представлять опасность для здоровья пациента. В подобных случаях врач или иной медицинский работник обязан разъяснить участнику риски, сопряженные с прекращением участия в проекте, и попытаться получить согласие на продолжение исследований или на лечение, как это разъясняется в пункте 38 Пояснительного доклада к Конвенции.

81. Согласно пункту 3 данной статьи, необходимо создание механизмов проверки способности потенциального участника исследований дать свое согласие на основе получения полной информации, если такая способность лица подвергается сомнению. Это мо-

гут быть, например, лица, которые не признаны уполномоченным органом неспособными к волеизъявлению, но чья способность волеизъявления ставится под вопрос в связи, например, с несчастным случаем или неуклучшающимся или ухудшающимся состоянием здоровья лица. Целью данного пункта является не установление конкретного механизма верификации, но требование наличия таких процедур. Такие механизмы не обязательно осуществляются в рамках судебной системы). Они могут разрабатываться и применяться через профессиональные стандарты. В таких случаях исследователь должен удостовериться в том, что участники, чье согласие он получает, способны к волеизъявлению. Информация, касающаяся механизмов такой верификации в контексте конкретного исследовательского проекта, подлежит подаче в Комитет по этике, проводящий оценку данного проекта.

Глава V. Защита лиц, не способных к волеизъявлению на участие в исследованиях

Статья 15 (Защита лиц, не способных к волеизъявлению на участие в исследованиях)

Пункт 1

82. В статье приводятся требования, регулирующие участие в исследованиях лиц, не способных к волеизъявлению. В пункте 1, подпункте i, утверждается принцип, касающийся проведения исследований на человеке, не способном к волеизъявлению: проведение исследований должно быть сопряжено с потенциальной пользой для здоровья данного лица. Польза должна быть реальной и являться следствием потенциальных результатов исследований, а риск не должен быть непропорционален потенциальной пользе.

83. Более того, условием разрешения проведения таких исследований является оговоренный в подпункте ii принцип отсутствия альтернативного, полностью дееспособного, участника. Недостаточно одного отсутствия добровольцев, способных к волеизъявлению. Привлечение к исследованиям лиц, неспособных к волеизъявлению, осуществляется лишь в отсутствие иных возможностей. Это делается, например, в ходе исследований, целью которых является углубление понимания процесса развития ребенка или углубление знаний о заболеваниях, которыми страдают определен-

ные группы людей, как например, заболевания младенцев или некоторые психические расстройства, как-то слабоумие у взрослых. Такие исследования могут проводиться, соответственно, только на детях или данных категориях взрослых.

84. В подпункте iii приводится требование информирования лиц о своих законных правах и гарантиях их защиты, за исключением тех случаев, когда лицо не в состоянии воспринимать информацию. В подпункте используется формулировка «не в состоянии воспринимать информацию», поскольку возможны ситуации, когда лицо не может воспринимать или понимать информацию из-за состояния своего здоровья. Примером может служить кома.

85. Степень защиты лица, не способного к волеизъявлению, также усиливается требованием получения необходимого разрешения, как это предусмотрено в подпункте iv данной статьи (и в статье 6 Конвенции), конкретного и письменного. В пункте iv также указывается, что ранее высказанные пожелания или возражения также должны быть приняты во внимание. В данной статье не рассматриваются заблаговременные распоряжения, но они признаются возможным способом выражения и разъяснения пожеланий человека. Как указывается в статье 6, пункте 5 Конвенции, такое разрешение может быть отозвано по собственному желанию в любое время.

86. В подпункте v содержится требование о том, что исследования не должны проводиться, если данное лицо возражает против этого. В случае младенцев или очень маленьких детей необходимо оценить их мнение, принимая во внимание их возраст и степень зрелости. Правило запрета проведения исследований против воли человека отражает заботу о соблюдении при проведении исследований независимости и достоинства человека в любых условиях, даже если лицо считается юридически неспособным к волеизъявлению. Возражение может быть выражено невербальными средствами. Мнение осуществляющего уход лица, при наличии такового, должно быть принято во внимание при толковании пожеланий лиц, не способных выразить свои мысли. Данное положение также является гарантией того, что бремя исследований всегда является приемлемым для данного человека.

Пункт 2

87. Пункт 2 предусматривает в исключительных случаях, при соблюдении мер защиты, предписанных национальным законода-

тельством, возможность отмены правила непосредственной пользы на некоторых очень строгих условиях. Если бы такие исследования были абсолютно запрещены, был бы невозможен прогресс в сражениях по поддержанию и улучшению состояния здоровья и борьбе с заболеваниями, поражающими только детей, умственно неполноценных людей или лиц, страдающих старческим слабоумием. Целью таких исследований является польза лицам, входящим в данные группы, посредством углубления понимания факторов, что поможет поддержать и укрепить их здоровье и благополучие или посредством углубления знаний о процессах заболеваний.

88. Наряду с общими условиями проведения исследований на лицах, не способных к волеизъявлению, также подлежат соблюдению ряд дополнительных условий. Таким образом, Протокол и Конвенция предоставляют возможность лицам данных категорий пользоваться научными достижениями в битве против болезней, в то же время предоставляя гарантии личной безопасности участникам исследований. Необходимые условия предполагают следующее:

— для получения необходимых результатов для данной группы пациентов нет ни альтернативного сравнимого по эффективности метода проведения исследований на человеке, ни возможности проведения сравнимых по эффективности исследований на лицах, способных к волеизъявлению;

— целью исследований является вклад в конечный результат, способный принести пользу данному лицу или другим лицам данной возрастной категории или страдающих данным заболеванием или нарушением или находящихся в подобном состоянии, посредством значительного углубления научного понимания состояния данного лица, заболевания или нарушения;

— проведение исследований влечет за собой минимальный риск и минимальные трудности для данного лица (этот вопрос рассматривается в статье 17 — Вмешательство, сопряженное с минимальным риском и минимальными трудностями);

— исследовательский проект является не только ценным с научной точки зрения, но и допустимым с этической и правовой точек зрения и утвержден компетентными органами;

— предоставлено разрешение представителя пациента или органа, лица или организации, предусмотренных законом (адекватное представление интересов пациента);

— данное лицо не возражает (пожелание лица превалирует и всегда является решающим соображением);

— разрешение на проведение данных исследований может быть отозвано на любом этапе.

89. Одним из двух дополнительных условий является то, что целью исследований должен быть вклад, посредством значительного углубления научного понимания состояния здоровья человека, заболевания или нарушения, в конечный результат, способный принести пользу здоровью лица, подвергающегося исследованиям, или здоровью лиц данной категории. Это означает, например, что несовершеннолетнее лицо может участвовать в исследованиях заболевания, которым он/она страдает, даже если результаты исследования не могут принести пользу данному несовершеннолетнему лицу, при условии, что результаты исследования могут принести пользу другим детям, страдающим данным заболеванием. Участие здоровых несовершеннолетних лиц, очевидно, может принести пользу только другим детям; тем не менее, проведение таких исследований может, в конечном счете, быть полезным и здоровым детям, участвующим в исследованиях. В то время как данная статья разрешает проведение исследований на несовершеннолетних лицах в пользу других несовершеннолетних, было бы неприемлемым с этической точки зрения проводить исследования на несовершеннолетних, которые могут быть уязвимы по другим причинам, если можно провести исследования на лицах, не имеющих таких дополнительных слабых мест.

90. Исследования, касающиеся «состояния здоровья лица», могут включать, в отношении исследований на детях, не только заболевания или отклонения, характерные для детского возраста, или некоторые специфические для детского возраста аспекты общих заболеваний, но также и нормальное развитие ребенка, когда такие знания необходимы для понимания данных заболеваний или отклонений.

91. В то время как статья 6 ограничивает проведение исследований вообще путем введения критерия пропорциональности риска пользе, данная статья содержит более строгое требование к исследованиям, не несущим непосредственной пользы лицам, неспособным к волеизъявлению: допустим лишь минимальный уровень риска и трудностей для данного лица. Вопросы минимального риска и минимальных трудностей затронуты далее в статье 17 данного Протокола.

92. Прогресс в диагностировании и лечении больных детей зависит в значительной степени от нового знания о биологии нормального человеческого организма и вызывает необходимость в исследовании возрастных функций и нормального развития ребенка, прежде чем эти знания могут быть применены в лечении больных детей. Более того, исследования на детях касаются не только диагностирования и лечения серьезных патологических состояний, но и поддержания и укрепления здоровья здоровых детей или страдающих незначительными заболеваниями. В этой связи следует отметить профилактические меры, как то вакцинация и иммунизация, диета и другие профилактические меры, эффективность которых, особенно в свете затрат и возможных рисков, требует срочной оценки посредством научных исследований. Любое ограничение, основанное на требовании «потенциальной непосредственной пользы» для лица, на котором проводятся исследования, сделает такие исследования невозможными в будущем.

93. Например, можно упомянуть следующие области исследований, при соблюдении всех вышеперечисленных условий (в том числе условие невозможности получения подобных результатов через исследования на способных к волеизъявлению лицах и условии минимального риска и минимальных трудностей):

— в отношении детей: замена рентгена или инвазивных диагностических методов для детей ультразвуковым исследованием; взятие проб крови новорожденных, не страдающих респираторными заболеваниями, для установления необходимого уровня содержания кислорода для недоношенных детей; изучение причин и совершенствование лечения лейкемии у детей (например, путем взятия пробы крови), исследования по вопросам диеты и питания, иммунизации;

— в отношении взрослых, неспособных к волеизъявлению: исследования на пациентах, находящихся в реанимации, страдающих болезнью Альцгеймера и прочими видами слабоумия или находящихся в коме, для углубления понимания причин комы, болезни Альцгеймера и прочих видов слабоумия или лечения в реанимации.

Вышеперечисленные примеры медицинских исследований не могут быть квалифицированы в качестве рутинного лечения. Они в принципе не несут терапевтической пользы для пациента. Тем не менее, они могут быть приемлемыми с этической точки зрения в случае выполнения вышеупомянутых условий, обеспечивающих надежную защиту.

Пункт 3

94. Согласно третьему пункту, отказ от участия, отказ дать разрешение или отзыв разрешения на участие не должен вести к дискриминации данного лица в любой форме, в частности в отношении права на медицинскую помощь.

Статья 16 (Информация, предоставляемая до получения разрешения)

95. В данной статье приводятся требования, предъявляемые к информации, подлежащей предоставлению до получения разрешения, касающегося участия в проекте. Информация предоставляется данному заинтересованному лицу за исключением тех случаев, когда лицо не в состоянии воспринять данную информацию. Данная информация также предоставляется лицу, осуществляющему уход, или члену семьи, когда это уместно. Во всех случаях это та же информация, что предоставляется лицам, способным дать свое согласие в статье 13.

Статья 17 (Исследования, сопряженные с минимальной степенью риска и трудностей)

96. В статье дается определение минимального риска и минимальных трудностей, являющихся условием (статья 15, п. 2) исследований, которые потенциально не могут принести непосредственную пользу здоровью неспособных к волеизъявлению лиц, на которых проводятся данные исследования. Такие исследования могут проводиться только при условии соблюдения данного и прочих условий, перечисленных в статье 15. Несоблюдение данных условий означало бы эксплуатацию данных лиц и попрание их достоинства. Например, взятие одной пробы крови у ребенка обычно влечет лишь минимальный риск и, таким образом, может считаться допустимым. Тем не менее, следует отметить, что то, что вкладывается в понятие минимального риска и минимальных трудностей в конкретном случае зависит от современного состояния научного знания и доступности процедур, и следует применять менее инвазивные процедуры, как только они становятся доступными. Профессиональные организации, в том числе профессиональные ассоциации в таких областях как медицина внутренних органов или хирургия, могут сориентировать по вопросам состояния науки в своих областях. Для таких участников степень риска, превышающая минимальную, не может считаться допустимой, даже если исследования обещают большую выгоду.

97. В первом пункте исследования, сопряженные с минимальным риском, определяются как те, которые по характеру и масштабу вмешательства будут иметь своим результатом для конкретного лица в худшем случае очень слабый и временный негативный эффект для здоровья человека.

98. Во втором пункте минимальные трудности определяются как такие, при которых ожидаемые неудобства, которые могут быть сопряжены с исследованиями, будут в худшем случае очень слабыми и носить временный характер.

99. Далее говорится, что при необходимости лицо, пользующееся особым доверием пациента, оценивает трудности. В качестве лица, пользующегося особым доверием, может выступать член семьи, лицо, осуществляющее уход, партнер или близкий друг.

100. Примерами исследований, сопряженных с минимальной степенью риска и сложностей, могут служить следующие:

— получение жидкостей организма без применения инвазивного вмешательства, например, проб слюны или мочи или мазка из ротовой полости;

— во время взятия проб тканей, например, во время хирургической операции, взятие небольших дополнительных проб;

— взятие пробы крови из периферической вены или из капилляров;

— небольшой выход за рамки неинвазивных методов при использовании технических средств, например, сонографическое исследование, снятие электрокардиограммы, одно рентгенографическое исследование, одно исследование методом компьютерной томографии или одно исследование магнитным резонансом без контрастного вещества.

Тем не менее, для некоторых участников даже такие процедуры могут быть сопряжены с риском или трудностями, которые не могут считаться минимальными. Оценка должна проводиться в каждом конкретном случае.

Глава IV. Особые ситуации

Статья 18 (Исследования в период беременности или грудного вскармливания)

101. В настоящей статье рассматриваются вопросы, касающиеся женщины и эмбриона *in vivo* в период беременности женщи-

ны. Далее, в пункте 2 рассматривается вопрос грудного вскармливания в ходе проведения исследований. Данной статьей не предполагается, что Государства должны разрешить проведение исследований, не несущих потенциальной пользы для женщины, эмбриона, плода или ребенка после его рождения.

102. Согласно пункту 1 данной статьи, если результаты исследований не несут потенциальной непосредственной пользы для здоровья женщины, эмбриона, плода или ребенка после его рождения, степень риска и трудностей должна быть минимальной. Данное правило применяется ко всем, для кого исследования могут быть сопряжены с риском или трудностями. Соответственно, следует уделять особое внимание обеспечению того, чтобы исследования влекли за собой лишь минимальный риск для здоровья женщины, эмбриона, плода или ребенка после его рождения. Вопросы, касающиеся минимального риска и минимальных трудностей рассматриваются в статье 17 и пунктах 96–100 данного Пояснительного доклада.

103. Согласно подпункту i, целью исследований должно быть достижение полезных результатов для других женщин в отношении репродукции или для другого эмбриона, плода или других детей. Формулировку «в отношении репродукции» следует понимать в широком смысле. Например, она включает вопросы проведения исследований, касающихся здоровья женщин после родов, или исследований, касающихся вопросов планирования беременности женщиной. Подпункт ii требует соблюдения условия, что сравнимые по эффективности исследования не могут быть проведены на небеременных женщинах. Исследования на беременных женщинах, эмбрионе или плоде проводятся лишь в случае отсутствия других возможностей, если они не несут значительной непосредственной пользы здоровью участницы или ее эмбриона, плода или ребенка. Данное положение должно рассматриваться не как дискриминирующее беременную женщину, но как защита ее здоровья, здоровья эмбриона, плода или ребенка. Понятие дискриминации получило последовательную трактовку Европейского суда по правам человека в его прецедентном праве в отношении статьи 14 Конвенции по правам человека. В частности, прецедентное право показывает, что не всякое различие в методах лечения составляет дискриминацию. Например, согласно решению суда по делу «Абдулазиз, Кабалес и Балкандали против Соединенного Королевства», «различия в методах лечения являются дискримина-

национными, если они 'не имеют цели и не являются обоснованными', т. е. если они не преследуют 'законной цели' или если отсутствует 'разумное пропорциональное соотношение между используемыми средствами и искомой целью» (решение от 28 мая 1985 года, серия А, №94, пункт 72).

104. Согласно пункту 2 статьи, при проведении исследований на кормящей женщине особое внимание должно уделяться тому, чтобы избежать любого негативного воздействия на здоровье ребенка.

Статья 19 (Исследования на лицах, находящихся в экстренных клинических ситуациях)

105. В статье рассматриваются вопросы, касающиеся исследований, которые могут быть проведены только в экстренных ситуациях и целью которых является совершенствование реанимационных процедур. Классической экстренной ситуацией является непредвиденная ситуация, требующая безотлагательных действий. Современные методы лечения в условиях экстренной клинической ситуации, например, при серьезном ранении головы, все еще ограничены по своей эффективности, и смертность достаточно высока. Если пациент выживет, он может стать инвалидом. Таким образом, необходимо проведение исследований новых способов лечения и в некоторых случаях механизмов, лежащих в основе повреждений. Тем не менее, может потребоваться безотлагательно начать любое лечение или вмешательство в целях исследования, чтобы это было эффективным. Без проведения исследований результаты для пациентов в экстренных клинических ситуациях, особенно в ситуациях, характеризующихся высокой степенью смертности или наступления инвалидности, вряд ли можно улучшить. Существует много примеров исследований, которые могут быть потенциально и непосредственно полезными для человека и которые могут быть рассмотрены в данной статье. Это касается применения новых лекарственных средств или использования приборов, например дефибрилляторов, для того, чтобы заставить сердце снова работать после его остановки.

106. Исследования, результаты которых потенциально не несут непосредственной пользы данному лицу, предполагают получение новых знаний, например, о ранениях головы. Конечно, человек одновременно получит стандартную медицинскую помощь, но если само исследование, например, проведение компьютерной томографии мозга, не несет непосредственной пользы данному лицу,

оно должно быть сопряжено с минимальным риском и минимальными трудностями. Вопросы о возможности проведения таких исследований и условиях их проведения решаются в рамках законодательства Стороны. Согласно пункту 1, подпункту i, данная статья применяется, если данное лицо «не в состоянии осуществить свое волеизъявление». Это учитывает тот факт, что в некоторых правовых системах существует различие между теми, кто юридически признан неспособным к волеизъявлению, и теми, кто может быть *de facto* неспособен к волеизъявлению, но в отношении которых соответствующие правовые процедуры признания их неспособности к волеизъявлению не были завершены. В настоящей статье рассматриваются вопросы, связанные с наступлением экстренной ситуации как для лиц, которые фактически неспособны к волеизъявлению, так и для тех несовершеннолетних или взрослых, которые могут по закону считаться неспособными к волеизъявлению. В этом отношении важен также пункт 3 статьи 14, так как человек может оказаться в экстренной ситуации, например, пострадать в автомобильной аварии, но остаться в сознании. Тем не менее, из-за пережитого в экстренной ситуации шока любое полученное от него согласие не может считаться приемлемым.

107. Упоминание «дополнительных» условий означает, что данные условия являются добавочными к условиям защиты, перечисленным в Протоколе и применяемым в иных случаях. Стало понятно, что в дополнение к общим условиям, применимым к другим видам исследований, лица, оказавшиеся в экстренной ситуации, должны получать особую защиту. Закон должен содержать условия, что сравнимые по эффективности исследования не могут быть проведены на лицах вне экстренной ситуации и что исследовательский проект был утвержден непосредственно для экстренных ситуаций. Исследования без потенциального достижения непосредственной пользы для участников должны быть сопряжены лишь с минимальным риском и минимальными трудностями. Необходимо учитывать любой ранее высказанный и известный исследователю отказ данного лица от исследований. Следует помнить, что в условиях экстренной ситуации исследования должны быть начаты безотлагательно, и у исследователя нет времени для осуществления архивного поиска с тем, чтобы определить, высказывал ли пациент свои возражения. В данном контексте «известный исследователю» означает, что потенциальный участник имеет личную карточку, где зарегистрирован такой отказ,

или сопровождающее пациента лицо проинформировало об этом исследователя.

108. Согласно пункту 3, пациент должен быть информирован, как только это становится возможным, о своем участии в исследованиях. Кроме того, если и когда участник исследований в состоянии полностью осознать происходящее, должно быть опрошено его согласие на продолжение участия в исследованиях. Если же участник исследований не в состоянии полностью осознать происходящее, но есть достаточно времени для получения соответствующего разрешения, такое разрешение должно быть получено для продолжения исследований. Если пациент умирает до того, как получено его согласие или разрешение, в соответствии с принятыми стандартами следует информировать его родственников об участии пациента в исследованиях.

Статья 20 (Исследования на лицах, лишенных свободы)

109. В статье приводятся дополнительные условия, касающиеся проведения исследований на лицах, лишенных свободы, результаты которых не могут принести непосредственной пользы их здоровью. Лица, лишенные свободы, находятся в положении перманентной зависимости от тех, кто предоставляет им пищу, медицинское обслуживание и создает прочие условия для жизни. Лица могут быть лишены свободы по многим обстоятельствам, например, в контексте уголовной системы в результате совершенного преступления или в рамках законодательства, касающегося лиц, страдающих психическими расстройствами. Термин «лишенный свободы» пришел из статьи 5 Европейской конвенции по правам человека. В данной статье говорится, что «никто не может быть лишен свободы иначе как в следующих случаях и в порядке, установленном законом:

- а) законное содержание под стражей лица, осужденного компетентным судом;
- б) законное задержание или заключение под стражу (арест) лица за неисполнение вынесенного в соответствии с законом решения суда или с целью обеспечения исполнения любого обязательства, предписанного законом;
- в) законное задержание или заключение под стражу лица, произведенное с тем, чтобы оно предстало перед компетентным органом по обоснованному подозрению в совершении правонарушения или в случае, когда имеются достаточные основания полагать,

что необходимо предотвратить совершение им правонарушения или помешать ему скрыться после его совершения;

d) заключение под стражу несовершеннолетнего лица на основании законного постановления для воспитательного надзора или его законное заключение под стражу, произведенное с тем, чтобы оно предстало перед компетентным органом;

e) законное заключение под стражу лиц с целью предотвращения распространения инфекционных заболеваний, а также законное заключение под стражу душевнобольных, алкоголиков, наркоманов или бродяг;

f) законное задержание или заключение под стражу лица с целью предотвращения его незаконного въезда в страну или лица, против которого принимаются меры по его высылке или выдаче».

110. Соответственно, лишение свободы касается не только лиц, содержащихся под стражей в целях безопасности, но и задержанных в медицинских целях. Положения статьи 20 применяются ко всем лицам, лишенным свободы, вне зависимости от правомерности их задержания. Данные положения устанавливают следующие условия.

111. В пункте i говорится, что должно быть невозможно проведение сравнимых по эффективности исследований без участия лиц, лишенных свободы. В пункте ii говорится, что целью проведения исследований должен быть вклад в конечный результат, который может принести пользу лицам, лишенным свободы. Было решено, что не следует толковать данную статью как препятствующую возможности для той или иной Стороны давать разрешения на участие в исследованиях, касающихся особых ситуаций, например, генетического исследования семьи, если такие исследования не могут быть проведены без участия данного лица, которое в данное время лишено свободы, из-за состояния его здоровья или генетических характеристик. Было решено, что, поскольку такая ситуация является достаточно редкой, нет необходимости отражать это исключение, отмеченное в Пояснительном докладе, в тексте самого Протокола.

112. В пункте iii говорится, что исследования должны быть сопряжены лишь с минимальным риском и минимальными трудностями. Любые соображения получения дополнительной потенциальной пользы от проведения исследований не должно использоваться для оправдания более высокой степени риска или трудностей, превышающей минимальный уровень риска и трудностей.

113. Положения статьи 20 являются дополнительными к условиям защиты, перечисленным в Протоколе и применяемым в других ситуациях. Особое внимание должно уделяться обеспечению выполнения требований статьи 23 (Невмешательство в процесс необходимых медицинских операций), касающейся применения плацебо в исследованиях с участием лиц, лишенные свободы. Следует уделять особое внимание выполнению требования статьи 12 (Недолжное влияние) в отношении лиц, лишенных свободы.

Глава VII. Безопасность и контроль

Статья 21 (Минимизация риска и трудностей)

114. Согласно данной статье, должны быть приняты все разумные меры для обеспечения безопасности и минимизации риска и трудностей для участников исследований. Это должно включать надлежащие механизмы наблюдения за здоровьем участников и своевременную фиксацию и оценку неблагоприятных обстоятельств. При этом также применяется статья 8 (научное качество). Наилучшим вариантом, особенно при проведении исследований, сопряженных с тем или иным риском, является создание наблюдательной комиссии по безопасности для наблюдения за ходом судебного разбирательства. В ходе вынесения решения по предлагаемому исследовательскому проекту, Комитет по этике рассматривает механизмы наблюдения за неблагоприятными обстоятельствами, в том числе намерение (или отсутствие такового) создать наблюдательную комиссию по безопасности.

115. В соответствии с пунктом вторым, исследования, предполагающие вмешательство в организм человека, должны проводиться под руководством медицинского работника, имеющего соответствующую квалификацию и опыт. Утверждая возможность для студентов и специалистов, не занятых в системе здравоохранения, быть членами команды, проводящей биомедицинские исследования, статья требует в целях защиты участников исследований, чтобы любые исследования, сопряженные с вмешательством в организм человека, проходили под руководством такого специалиста. Такой контроль в большинстве случаев не является постоянным, но участники должны иметь постоянный доступ к такому специалисту. Такой специалист должен быть готов ответить на интересующие их вопросы, связанные с их здоровьем.

Статья 22 (Оценка состояния здоровья)

116. Согласно данной статье, исследователи должны принимать все необходимые меры по оценке состояния здоровья потенциальных участников исследований, если такие исследования подразумевают вмешательство в организм человека, в целях исключения лиц, для которых участие в том или ином проекте сопряжено с повышенным риском. Необходимые меры могут включать медицинское обследование, но это не всегда является необходимым. Например, когда соответствующие отделения предлагают пациентам принять участие в исследованиях, формальное медицинское обследование может оказаться простой формальностью, не дающей новой информации. В других случаях, когда исследования предполагают только такое взаимодействие, как например собеседование, полное обследование также может быть излишним и не обеспечить защиту человека в контексте исследований.

117. В соответствии с пунктом 2, при проведении исследований на человеке в репродуктивный период его жизни особое внимание следует уделять возможным негативным последствиям для течения настоящей или будущей беременности и здоровья эмбриона, плода или ребенка. Тем не менее, такая защита не должна вести к автоматическому отстранению женщин или мужчин в репродуктивный период их жизни от участия в исследовательских проектах, если это участие может быть полезным им или другим людям, находящимся в подобном положении. Необходимые условия проведения исследований при участии беременных или кормящих женщин, результаты которых потенциально не могут принести непосредственную пользу здоровью женщины, эмбриона, плода или ребенка, приводятся в статье 18 о проведении исследований в период беременности или грудного вскармливания.

Статья 23 (Невмешательство в процесс необходимого медицинского вмешательства)

118. В пункте 1 данной статьи утверждается принцип, согласно которому исследования на человеке не должны приводить к задержкам или отказу в предоставлении им необходимых профилактических, диагностических или терапевтических процедур. «Задержки» в данной статье следует понимать как любые задержки, способные повредить процессу медицинского обслуживания пациента. Лечение пациента не должно подвергаться таким губительным изменениям в целях продвижения исследований.

119. Согласно пункту 2, при проведении исследований, касающихся профилактики, диагностирования или лечения, участникам, включенным в контрольные группы, должно быть гарантировано применение проверенных методов профилактики, диагностики или лечения. Применению подлежит испытанный метод лечения, имеющийся в данной стране или данном регионе. «Регион» может означать несколько соседних стран или более обширную территорию в целях учета исследований, имеющих несколько центров и проводимых в нескольких странах, и признания того факта, что европейцы часто пользуются услугами здравоохранения в соседней стране.

120. Пункт 3 разрешает использование плацебо только в отсутствие метода, эффективность которого доказана, или в том случае, если отказ от применения или отсрочка применения таких методов не сопряжены с недопустимой степенью риска или трудностей для участника. Вопрос о допустимости того или иного риска или трудностей решается Комитетом по этике и компетентным органом, который должен уделять особое внимание подобным проектам и проводить индивидуальную оценку каждого такого проекта. В случае применения плацебо в исследованиях на лицах, неспособных к волеизъявлению на проведение исследований, также применяется статья 15.

Статья 24 (Новые обстоятельства)

121. В данной статье предвосхищается, что развитие научного знания или обстоятельства, возникающие в ходе исследований, могут оправдывать пересмотр исследовательского проекта. Примерами таких изменений и событий могут служить опубликованные результаты других исследований, в связи с чем встают вопросы о целесообразности данного исследовательского проекта, или непредвиденные затруднения, которые испытывает один или более участников.

122. Согласно данной статье, Стороны данного Протокола должны принимать меры по обеспечению пересмотра исследовательского проекта, если это оправдано в свете появления новых научных знаний или возникших в ходе исследований обстоятельств. В этом отношении национальное законодательство может служить руководством по вопросам того, какие обстоятельства и изменения могут вызывать необходимость в пересмотре. В статье не определено, какое лицо или какой орган должны про-

водить пересмотр — данный вопрос решается в соответствии с национальным законодательством или сложившейся практикой. Тем не менее, если такой пересмотр оправдан появлением новых научных знаний или обстоятельств, пересмотр может быть осуществлен компетентным органом или Комитетом по этике и при необходимости наблюдательным комитетом по безопасности. Стороны могут предусмотреть дополнительное руководство по вопросу о том, какие изменения и обстоятельства могут вести к пересмотру и определить, какое лицо или какой орган будет ответственным за проведение пересмотра. Также обязанностью исследователя является самостоятельный пересмотр исследовательского проекта, если новые условия подрывают его этическую допустимость, даже если официальные органы не приступили к его пересмотру.

123. Целью проведения пересмотра является определение в свете появления новых знаний или изменившихся обстоятельств необходимости прекращения исследований или внесения изменений в их ход. Далее, целью является установить, есть ли необходимость в информировании участников исследований или — в случае наличия — их представителей о таких изменениях и обстоятельствах. Наконец, следует определить, необходимо ли получение дополнительного согласия или разрешения. Может потребоваться внести изменения в форму для получения согласия будущих участников в случае изменений в исследовательском проекте. Примером ситуации, когда уместным является повторное получение согласия или разрешения, являются обстоятельства, когда изменились последствия для участников проекта.

124. Согласно пункту 3 данной статьи, участнику или — в случае наличия — его представителю должна сообщаться любая новая информация, касающаяся участия данного лица в исследованиях. Данное требование является дополнительным к обязанности исследователей информировать потенциальных участников исследований о предсказуемых рисках до того, как они дадут согласие на участие в проекте.

125. В пункте 4 данной статьи рассматривается вопрос допустимого преждевременного прекращения исследований. В статье совершается попытка предотвращения ненадлежащего преждевременного прекращения исследований, например, в целях предотвращения негативных коммерческих результатов, если был получен статистически значимый отрицательный результат, ин-

формация о котором должна, согласно статье 28, быть обнародована. Подобные действия могут привести к повторению исследований другими исследователями, бессмысленному использованию людей в исследованиях и возможному риску для участников. Комитет по этике должен быть информирован о причинах такого преждевременного прекращения исследований и может потребовать объяснений, но не несет ответственности за само прекращение исследований.

126. Примером допустимой причины прекращения исследований является ситуация, когда становится статистически очевидным то, что экспериментальное лечение значительно уступает традиционному и, таким образом, продолжение проекта было бы недопустимым с этической точки зрения. В качестве еще одного примера можно привести опубликование другими исследователями результатов своих исследований, которые либо опровергают изначальное обоснование проекта (хотя следует помнить, что верификация является неотъемлемым элементом процесса валидации в науке), либо ставят под вопрос безопасность данных исследований.

Глава VIII. Конфиденциальность и право на получение информации

Статья 25 (Конфиденциальность)

127. В статье 25 утверждается принцип конфиденциальности. В пункте 1 устанавливается право на неприкосновенность личной информации в области биомедицинских исследований, таким образом подтверждается принцип, введенный в статье 8 Европейской конвенции о правах человека и затем в Конвенции о защите частных лиц в отношении автоматизированной обработки личных данных. Следует отметить, что, согласно статье 6 Конвенции о защите частных лиц в отношении автоматизированной обработки личных данных, личные данные, касающиеся здоровья, составляют особую категорию и, таким образом, регулируются особыми правилами. Данный принцип также был впоследствии упомянут в статье 10 Конвенции о правах человека и биомедицине.

128. Согласно пункту 2, закон должен гарантировать защиту от ненадлежащего разглашения информации, касающейся исследовательского проекта, которая была предоставлена в соответствии

с Протоколом. Отсутствие такой защиты может привести к тому, что исследователи будут подавать в Комитет по этике неполную информацию, затрудняя проведение надлежащей оценки проекта. Таким образом, поскольку основной целью настоящего Протокола является защита участников исследований, такая защита от ненадлежащего разглашения информации конкурентам или соперникам также способствует повышению эффективности защиты комитетом по этике человека при проведении исследований.

Статья 26 (Право на получение информации)

129. Согласно данной статье, участники проекта имеют право знать любую информацию, полученную в отношении состояния их здоровья в соответствии со статьей 10 Конвенции. Кроме того, в данной статье говорится, что вся остальная личная информация, собранная в целях исследовательского проекта, будет им доступна в соответствии с законом о защите частных лиц в отношении обработки личных данных.

Статья 27 (Обязанность соблюдать осторожность)

130. Согласно данной статье, информация, полученная в ходе исследований и касающаяся настоящего или будущего состояния здоровья или качества жизни участников, должна быть доступна им. Такой информацией могут быть результаты и выводы исследований или информация, случайно полученная в ходе исследований. В принципе, исследователь должен оценить, касается ли такая информация настоящего или будущего состояния здоровья или качества жизни участников исследований. Исследователь может консультироваться с комитетом по этике по вопросу потенциальной значимости той или иной информации для участников исследований. Данное требование касается и анонимных данных, если они были закодированы таким образом, что возможно их соотнесение с конкретными участниками. Термин «предложено» используется для того, чтобы подчеркнуть право лиц отказаться от получения таких заключений по собственному желанию. Наилучшим вариантом является установление пожеланий участника в отношении получения информации до начала исследований.

131. Во втором предложении говорится, что в целях защиты таких лиц данная информация должна быть доступна в рамках системы здравоохранения или консультирования. Это обусловлено тем, что надлежащее консультирование или иная помощь в обла-

сти здравоохранения могут быть необходимы для объяснения результатов и возможных вариантов действий для участника.

132. В третьем предложении говорится о требовании соблюдать осторожность в целях обеспечения конфиденциальности и права отказа от получения информации о результатах и заключениях. У пациентов могут быть свои причины, по которым они не хотят знать о некоторых аспектах состояния своего здоровья. Участники могут выразить желание реализовать свое право на получение информации только в некоторых ситуациях, и такие пожелания должны быть учтены.

133. В некоторых случаях право на получение информации или отказ от получения информации может быть ограничено в интересах самого пациента или на основании статьи 26, п. 1, Конвенции, например, в целях защиты прав третьей стороны или тех или иных интересов общества. Кроме того, в последнем абзаце статьи 10 Конвенции говорится, что в исключительных случаях внутренние законы могут устанавливать ограничения на право получать или не получать информацию в интересах здоровья пациента.

Статья 28 (Доступность результатов)

134. Отчетность является неотъемлемым аспектом взаимоотношений исследователя и участника. В этих целях, согласно данной статье, заключения исследований должны предоставляться участникам по их требованию в доступной для них форме.

135. Согласно данной статье, исследователи должны подавать обобщенные данные или отчет об исследованиях в комитет по этике или компетентный орган и обнародовать результаты своих исследований даже в случае получения отрицательных результатов. Такие результаты должны быть опубликованы или сделаны иным образом доступными для других исследователей. Целью статьи является предотвращение ненужного повторения исследований с использованием человека в результате неопубликования полученных ранее результатов и предотвращение утаивания отрицательных или положительных результатов в коммерческих или иных ненаучных целях. В статье говорится, что это должно быть сделано «в разумные сроки», для того, чтобы не создавать трудности для подачи заявки на патент или научной публикации. Данное обязательство опубликования результатов не может быть ограничено договорными обязательствами. Тем не менее, согласно статье 26, п. 1, Конвенции, обязательство опубликования резуль-

татов исследований отменяется, если опубликование потенциально может подвергнуть риску здравоохранение или общественную безопасность или права и свободы других людей. Примером таких исследований могут быть исследования, касающиеся контрабанды применения биологического оружия, опубликование которых может нанести урон общественной безопасности.

Глава IX. Исследования в Государствах, не являющихся сторонами данного Протокола

Статья 29 (Исследования в Государствах, не являющихся сторонами данного Протокола)

136. В настоящее время значительное число исследовательских проектов реализуется на транснациональном уровне. Научно-исследовательские группы, базирующиеся на территории разных государств, могут участвовать в одном проекте. Далее, организации, базирующиеся в разных странах, могут выбирать страну, где будет реализован тот или иной проект, которым они руководят или который они финансируют. Это вызывает некоторую обеспокоенность в отношении возможности существования принципиально различных стандартов защиты участников, применяемых в разных странах. В частности, была выражена обеспокоенность возможностью проведения исследований, которые рассматриваются многими как недопустимые с этической точки зрения, в государстве, где системы защиты участников исследований недостаточно разработаны.

137. В статье приводятся условия для спонсоров и исследователей на территории Стороны данного Протокола, планирующих проведение исследовательского проекта или руководство проектом на территории Государства, не являющегося Стороной данного Протокола. Помимо всех условий, действующих на территории Государства, где проводятся исследования, также подлежат соблюдению принципы, на которых базируются положения настоящего Протокола. Термин «принципы» подразумевает, что, в то время как применение всех конкретных положений данного Протокола при реализации исследовательского проекта на территории Государства, не являющегося Стороной настоящего Протокола, может быть неосуществимым, тем не менее, обязательным является соблюдение принципов, лежащих в основе данных поло-

жений. Например, на территории страны может отсутствовать орган, способный провести надлежащую независимую научную и этическую экспертизу проекта, но принцип подачи проекта на рассмотрение независимого органа должен быть соблюден. Примерами таких принципов могут служить: согласие на участие в проекте после получения соответствующей информации в полном объеме, защита лиц, неспособных к волеизъявлению, конфиденциальность, баланс рисков и пользы и оценка исследовательских проектов с точки зрения этики. Это не означает, что орган на территории Государства, являющегося Стороной Протокола, имеет право утвердить проект в Государстве, не являющемся Стороной Протокола, если данное Государство не одобряет таких исследований, или отменить его решения. Однако, исследователи из Государства, являющегося Стороной Протокола, могут быть обязаны соблюдать дополнительные условия, в соответствии с принципами, на которых базируются положения Протокола, помимо применяемых в Государствах, не являющихся Сторонами Протокола. Целью статьи не является создание препятствий для исследований, допустимых с этической точки зрения, в развивающихся странах, где могут применяться менее дорогие методы лечения по сравнению с рутинно применяемыми в развитых странах.

138. Формулировка «спонсоры и исследователи под юрисдикцией Стороны данного Протокола» означает лиц, подчиняющихся законам соответствующего Государства. На практике, в соответствии с законодательством данного Государства, такими примерами могут служить ситуации, когда спонсоры имеют свой головной офис на территории данного Государства или зарегистрированы на его территории для реализации своей деятельности в той степени, в какой они планируют проведение данного исследовательского проекта или руководство им; кроме того, примерами могут служить ситуации, когда, в соответствии с законодательством данной Стороны, исследователи постоянно проживают на территории данной Стороны или имеют зарегистрированный офис, или являются ее гражданами, в той мере, в какой они участвуют в управлении проведением данных исследований.

139. Каждая из Сторон может принимать надлежащие меры в целях обеспечения соблюдения принципов, лежащих в основе данного Протокола, при проведении исследований. Такие меры могут состоять в принятии норм, устанавливающих в отношении соответствующих спонсоров и исследователей требование соблю-

дения данных принципов. В случае, если исследования должны проводиться на территории Государств, не имеющих развитой системы защиты, положения могут предусматривать обязательство подачи исследовательского проекта в комитет по этике заинтересованной Стороны.

Глава X. Нарушение положений Протокола

Статья 30 (Нарушение прав или принципов)

140. Согласно данной статье, Стороны должны сделать доступной судебную процедуру для предотвращения или прекращения фактов нарушения принципов, изложенных в Протоколе. Таким образом, статья касается не только вопросов нарушений, начавшихся и продолжающихся, но и угрозы их совершения.

141. Требуемая судебная процедура должна быть надлежащей и пропорциональной нарушениям или степени угрозы нарушения принципов. Примером могут служить судебные разбирательства, инициируемые прокурором в случаях нарушений, касающихся нескольких лиц, неспособных защитить себя, в целях прекращения нарушения их прав.

142. Согласно Протоколу, соответствующие механизмы защиты должны предусматривать быстрое реагирование, поскольку они должны обеспечивать возможность предотвращения нарушения или его немедленного прекращения. Данное требование объясняется тем фактом, что во многих случаях необходима защита самой целостности человека, и нарушение данного права может иметь необратимые последствия.

143. Судебная защита, предусмотренная Протоколом, касается только случаев незаконного нарушения или угрозы незаконного нарушения. Причиной использования данного уточняющего определения является тот факт, что статья 26, п. 1 Конвенции разрешает ограничение свободы осуществления прав, которые она признает.

Статья 31 (Возмещение вреда)

144. В настоящей статье формулируется тот принцип, что лица, которым был нанесен вред в результате их участия в исследованиях, должны получить справедливое возмещение, согласно условиям и в рамках процедур, предусмотренных законом. Формулировка «вред» учитывает разнообразные контексты, в кото-

рых проводятся исследования, от исследований здоровых добровольцев до серьезных смертельных заболеваний. При решении вопроса о справедливости возмещения следует учитывать разницу контекстов и, возможно, оценить степень, в какой данный результат является следствием исследований или же отражает развитие текущего заболевания пациента. По вопросу справедливой компенсации можно сослаться на статью 41 Конвенции о правах человека, которая разрешает суду присуждать справедливое возмещение пострадавшей стороне.

145. Условия и процедуры возмещения предусматриваются национальным законодательством. Во многих случаях закон устанавливает систему индивидуальной ответственности, основанной на вине или понятии риска. В других случаях закон может предусматривать систему коллективного возмещения вне зависимости от индивидуальной ответственности.

Статья 32 (Санкции)

146. Поскольку целью санкций, предусмотренных в статье 32, являются гарантии выполнения положений Протокола, они должны соответствовать определенным критериям, в частности требованиям необходимости и пропорциональности. В результате, для того чтобы измерить целесообразность и определить характер и масштаб санкции, внутренние законы должны уделять особое внимание содержанию и важности положения, подлежащего выполнению, вопросу о том, насколько серьезным является данное правонарушение, а также о серьезности его возможных последствий для индивида и общества.

Глава XI. Взаимоотношения данного Протокола с другими положениями и пересмотр Протокола

Статья 33 (Взаимоотношения настоящего Протокола с Конвенцией)

147. Протокол, будучи правовым инструментом, дополняет Конвенцию. С момента вступления в силу Протокол является частью Конвенции для ратифицировавших его Сторон. Таким образом, положения Конвенции относятся и к Протоколу.

148. Таким образом, статья 36 Конвенции, в которой изложены условия, при которых Государство может сделать оговорку в от-

ношении любого положения Конвенции, также применяется к Протоколу. Используя это положение, Государства могут, в соответствии с условиями, изложенными в статье 36 Конвенции, сделать оговорку в отношении любого положения настоящего Протокола.

Статья 34 (Усиление защиты)

149. В исполнение данной статьи Стороны могут применять правила более строгой защиты, чем предусмотренные Протоколом. Другими словами, в статье заложены общие стандарты, подлежащие выполнению Государствами, но при этом Государства могут предоставлять более высокую степень защиты человека и прав человека в отношении биомедицинских исследований.

150. Возможно возникновение противоречий между различными правами, установленными Протоколом, например, между правом ученого на свободу исследований и правами лица, подвергающегося исследованиям. Однако, выражение «более высокая степень защиты» следует интерпретировать в свете цели Протокола, определенной в статье 1, а именно защиты человека в отношении любых исследований в области биомедицины, сопряженных с вмешательством в организм человека. В упомянутом примере любая дополнительная установленная законом защита может означать лишь высокую степень защиты лица, участвующего в исследованиях.

Статья 35 (Пересмотр Протокола)

151. Данная статья предусматривает пересмотр Протокола не позднее чем по истечении пяти лет с момента его вступления в силу и далее через интервалы, определенные назначенным комитетом. Согласно статье 32 Конвенции, таким комитетом является Руководящий комитет по биоэтике (CDBI) или любой другой комитет, назначенный в этих целях Комитетом министров.

Глава XII. Заключительные положения

Статья 36 (Подписание и ратификация)

152. Согласно статье 31 Конвенции, подписать настоящий Протокол могут только Государства, подписавшие или ратифицировавшие Конвенцию. Ратификация Протокола осуществляется

при условии, что Государство уже ратифицировало или одновременно ратифицирует Конвенцию. Государство, подписавшее или ратифицировавшее Конвенцию, не обязано подписывать Протокол или, если такое применимо, ратифицировать его.

7. ВСЕОБЩАЯ ДЕКЛАРАЦИЯ О БИОЭТИКЕ И ПРАВАХ ЧЕЛОВЕКА

**(Принята 19 октября 2005 года 33 сессией
Генеральной конференцией ЮНЕСКО)**

Генеральная конференция,

сознавая, что человек обладает уникальной способностью анализировать свое бытие и окружающую его действительность, ощущать несправедливость, избегать опасности, брать на себя ответственность, стремиться к сотрудничеству и давать нравственную оценку происходящему, на основе которой формируются этические принципы,

учитывая, что стремительный научно-технический прогресс оказывает все большее влияние на наше понимание жизни и саму жизнь и настоятельно требует принятия глобальных мер в связи с этическими последствиями таких изменений,

признавая, что этические проблемы, порождаемые стремительным научным прогрессом и соответствующими технологическими разработками, следует рассматривать, обеспечивая должное уважение достоинства человеческой личности и всеобщее уважение и соблюдение прав человека и основных свобод,

будучи твердо убеждена в необходимости и своевременности провозглашения международным сообществом всеобщих принципов, призванных заложить основу для принятия человечеством мер в связи с нарастающими проблемами и противоречиями, с которыми сталкиваются человечество и окружающая среда в результате научно-технического прогресса,

ссылаясь на Всеобщую декларацию прав человека от 10 декабря 1948 г., Всеобщую декларацию о геноме человека и правах че-

ловека, принятую Генеральной конференцией ЮНЕСКО 11 ноября 1997 г., и Международную декларацию о генетических данных человека, принятую Генеральной конференцией ЮНЕСКО 16 октября 2003 г.,

принимая во внимание два международных пакта Организации Объединенных Наций об экономических, социальных и культурных правах и о гражданских и политических правах от 16 декабря 1966 г., Международную конвенцию Организации Объединенных Наций о ликвидации всех форм расовой дискриминации от 21 декабря 1965 г., Конвенцию Организации Объединенных Наций о ликвидации всех форм дискриминации в отношении женщин от 18 декабря 1979 г., Конвенцию Организации Объединенных Наций о правах ребенка от 20 ноября 1989 г., Конвенцию Организации Объединенных Наций о биологическом разнообразии от 5 июня 1992 г., Стандартные правила Организации Объединенных Наций в отношении обеспечения равенства возможностей для инвалидов, принятые Генеральной Ассамблеей Организации Объединенных Наций в 1993 г., Конвенцию МОТ №169 о коренных и племенных народах в независимых странах от 27 июня 1989 г., Международный договор о генетических ресурсах растений для производства продуктов питания и ведения сельского хозяйства, принятый Конференцией ФАО 3 ноября 2001 г. и вступивший в силу 29 июня 2004 г., Рекомендацию ЮНЕСКО о статусе научно-исследовательских работников от 20 ноября 1974 г., Декларацию ЮНЕСКО о расе и расовых предрассудках от 27 ноября 1978 г., Декларацию ЮНЕСКО об ответственности нынешних поколений перед будущими поколениями от 12 ноября 1997 г., Всеобщую декларацию ЮНЕСКО о культурном разнообразии от 2 ноября 2001 г., Соглашение о связанных с торговлей аспектах прав интеллектуальной собственности (ТАПИС), содержащееся в приложении к Марракешскому соглашению о создании Всемирной торговой организации, которое вступило в силу 1 января 1995 г., Декларацию о Соглашении по ТАПИС и общественном здравоохранении, принятую в Дохе 14 ноября 2001 г., и другие соответствующие международные документы, принятые Организацией Объединенных Наций и специализированными учреждениями системы Организации Объединенных Наций, в частности Продовольственной и сельскохозяйственной организацией Объединенных Наций (ФАО) и Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ),

принимая также во внимание международные и региональные документы в области биоэтики, включая Конвенцию о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенцию о правах человека и биомедицине, принятую Советом Европы в 1997 г. и вступившую в силу в 1999 г., и дополнительные протоколы к ней, а также национальные законодательные нормы и правила в области биоэтики, международные и региональные кодексы поведения и руководящие принципы и другие документы в области биоэтики, такие, как Хельсинкская декларация Всемирной медицинской ассоциации об этических принципах проведения медицинских исследований, объектом которых является человек, принятая в 1964 г., с поправками, внесенными в 1975, 1989, 1993, 1996, 2000 и 2002 годах, и Международные руководящие принципы этики для биомедицинских исследований на человеке, принятые Советом международных научно-медицинских организаций в 1982 г., с поправками, внесенными в 1993 г. и в 2002 г., признавая, что настоящую Декларацию следует рассматривать с учетом внутреннего законодательства и международного права в соответствии с нормами в области прав человека,

ссылаясь на Устав ЮНЕСКО, принятый 16 ноября 1945 г.,

учитывая роль ЮНЕСКО в определении всеобщих принципов на основе общих этических ценностей, призванных служить ориентиром для научно-технического прогресса и социальных преобразований, в целях выявления новых проблем в сфере науки и техники,

принимая во внимание ответственность нынешних поколений перед будущими поколениями и то, что вопросы биоэтики, неизбежно имеющие международный аспект, следует рассматривать в их совокупности, руководствуясь теми принципами, которые уже провозглашены во Всеобщей декларации о геноме человека и правах человека и Международной декларации о генетических данных человека, и принимая во внимание не только нынешние условия научной деятельности, но и тенденции дальнейшего развития,

сознавая, что люди являются неотъемлемой частью биосферы и играют важную роль в защите друг друга и других форм жизни, в частности животных,

признавая, что научно-технический прогресс, основанный на свободе науки и научных исследований, приносит и может прино-

сить человечеству значительные блага, в частности увеличивая продолжительность и улучшая качество жизни, и подчеркивая, что такой прогресс всегда должен быть направлен на повышение благосостояния отдельных лиц, семей, групп или общин и всего человечества в целом и опираться на признание достоинства человеческой личности и всеобщее уважение и соблюдение прав человека и основных свобод,

признавая, что здоровье зависит не только от прогресса науки и технологических исследований, но и от психосоциальных и культурных факторов,

признавая также, что решения, касающиеся этических вопросов в области медицины, наук о жизни и связанных с ними технологий, могут оказывать воздействие на отдельных лиц, семьи, группы или общины и все человечество в целом,

учитывая, что культурное разнообразие, являющееся источником обменов, инноваций и творчества, необходимо человечеству и в этом смысле представляет собой общее наследие человечества, но при этом подчеркивая, что оно не может использоваться в качестве предлога для ущемления прав и основных свобод человека,

учитывая также, что идентичность личности имеет биологические, физиологические, социальные, культурные и духовные аспекты,

признавая, что неэтическое поведение в области науки и технологии оказывает особое воздействие на коренные и местные общины,

будучи убеждена в том, что моральная ответственность и анализ этических проблем должны быть неотъемлемой частью научно-технического прогресса и что биоэтика должна играть главенствующую роль в выборе необходимых решений по вопросам, возникающим в связи с таким прогрессом,

учитывая желательность выработки новых подходов к вопросам социальной ответственности для гарантирования того, чтобы научно-технический прогресс способствовал обеспечению справедливости, равноправия и интересов человечества,

признавая, что для оценки социальной реальности и достижения справедливости важно уделять внимание положению женщин,

подчеркивая необходимость укрепления международного сотрудничества в области биоэтики с учетом, в частности, особых потребностей развивающихся стран, коренных общин и уязвимых слоев населения,

считая, что ко всем без исключения людям следует применять одни и те же этические нормы в медицине и исследованиях в области наук о жизни,

провозглашает нижеследующие принципы и принимает настоящую Декларацию.

Общие положения

Статья 1 (Сфера применения)

(а) Декларация затрагивает этические вопросы, касающиеся медицины, наук о жизни и связанных с ними технологий применительно к человеку, с учетом их социальных, правовых и экологических аспектов.

(б) Декларация обращена к государствам. Когда это необходимо и целесообразно, она также устанавливает ориентиры для решений или практических действий отдельных лиц, групп, общин, учреждений и корпораций, как государственных, так и частных.

Статья 2 (Цели)

Настоящая Декларация преследует следующие цели:

(i) обеспечение универсального комплекса принципов и процедур, которыми могут руководствоваться государства при разработке своих законодательных норм, политики или других инструментов в области биоэтики;

(ii) установление ориентиров для действий отдельных лиц, групп, общин,

учреждений и корпораций, как государственных, так и частных;

(iii) поощрение уважения человеческого достоинства и защиты прав человека путем обеспечения уважения человеческой жизни и основных свобод в соответствии с международными нормами в области прав человека;

(iv) признание важного значения свободы научных исследований и благ, приносимых научно-техническим прогрессом, с указанием при этом на необходимость того, чтобы такие исследования и прогресс не выходили за рамки этических принципов, изложенных в настоящей Декларации, и уважали человеческое достоинство, права человека и основные свободы;

(v) содействие многодисциплинарному и плюралистическому

диалогу по биоэтическим проблемам между всеми заинтересованными сторонами и в рамках всего общества в целом;

(vi) поощрение обеспечения справедливого доступа к медицинским, научным и техническим достижениям, максимально широкому распространению знаний о таких достижениях и быстрому обмену этими знаниями, а также совместного использования благ с уделением особого внимания потребностям развивающихся стран;

(vii) обеспечение защиты и реализации интересов нынешних и будущих поколений;

(viii) уделение особого внимания значимости биоразнообразия и необходимости того, чтобы все человечество заботилось о его сохранении.

Принципы

В рамках сферы применения настоящей Декларации в решениях или практических действиях, принимаемых или осуществляемых теми, к кому она обращена, должны соблюдаться следующие принципы:

Статья 3 (Человеческое достоинство и права человека)

(a) Должно обеспечиваться полное уважение человеческого достоинства, прав человека и основных свобод.

(b) Интересы и благосостояние отдельного человека должны главенствовать над интересами собственно науки или общества.

Статья 4 (Благо и вред)

В процессе применения и развития научных знаний, медицинской практики и связанных с ними технологий следует добиваться получения максимальных прямых и косвенных благ для пациентов, участников исследований и других затрагиваемых лиц и сводить к минимуму любой возможный для них вред.

Статья 5 (Самостоятельность и индивидуальная ответственность)

Должна обеспечиваться самостоятельность лиц в принятии решений при соответствующей ответственности за эти решения и уважении самостоятельности других. В отношении лиц, которые не обладают правоспособностью для совершения самостоя-

тельных действий, должны приниматься специальные меры по защите их прав и интересов.

Статья 6 (Согласие)

(а) Любое медицинское вмешательство в профилактических, диагностических или терапевтических целях должно осуществляться только с предварительного, свободного и информированного согласия соответствующего лица на основе надлежащей информации. Согласие, в соответствующих случаях, должно быть явно выраженным и может быть отозвано соответствующим лицом в любое время и по любой причине без негативных последствий или ущерба.

(б) Научные исследования следует проводить только с предварительного, свободного, явно выраженного и информированного согласия соответствующего лица. Информация должна быть адекватной, предоставляться в понятной форме и включать указание способов отзыва согласия. Согласие может быть отозвано соответствующим лицом в любое время и по любой причине без негативных последствий или ущерба.

Исключения из этого принципа следует делать только в соответствии с этическими и правовыми нормами, принятыми государствами, согласно принципам и положениям, изложенным в настоящей Декларации, в частности в статье 27, и международным нормам в области прав человека.

(с) В соответствующих случаях при проведении исследования над группой лиц или общиной может заключаться дополнительное соглашение с юридическими представителями этой группы или общины. Ни при каких обстоятельствах информированное согласие отдельного лица не должно подменяться коллективным общинным соглашением или согласием руководителя общины или другого представителя власти.

Статья 7 (Лица, не обладающие правоспособностью давать согласие)

В соответствии с внутренним законодательством особая защита должна обеспечиваться лицам, не обладающим правоспособностью давать согласие:

(а) разрешение на проведение исследований и медицинскую практику следует получать исходя из наилучших интересов соответствующего лица и в соответствии с внутренним законодатель-

ством. Вместе с тем необходимо, чтобы соответствующее лицо в максимально возможной степени участвовало в процессе принятия решений относительно согласия, а также отзыва согласия;

(b) исследования следует проводить только в целях получения прямой выгоды для здоровья заинтересованного лица при наличии соответствующего разрешения и соблюдении предусмотренных законом условий защиты и при отсутствии альтернативы проведения исследований сопоставимой эффективности с участием лиц, обладающих правоспособностью давать согласие. Исследования, потенциально не приносящие прямой выгоды для здоровья, следует проводить только в порядке исключения, при максимальных ограничениях, подвергая соответствующее лицо только минимальному риску и создавая для него минимальное бремя, и только в том случае, если такие исследования, как ожидается, принесут пользу здоровью других лиц той же категории, при соблюдении условий, предусмотренных законодательством, и в соответствии с нормами защиты прав человека отдельного лица. Следует уважать отказ таких лиц от участия в исследованиях.

Статья 8 (Уважение ранимости человека и целостности человеческой личности)

В процессе применения и развития научных знаний, медицинской практики и связанных с ними технологий следует учитывать ранимость человека. Следует защищать отдельных лиц и группы, отличающиеся особой ранимостью, и уважать целостность личности таких лиц.

Статья 9 (Неприкосновенность частной жизни и конфиденциальность)

Следует соблюдать неприкосновенность частной жизни соответствующих лиц и конфиденциальность касающейся их личной информации. В максимально возможной степени такую информацию не следует использовать или разглашать, кроме как для целей, для которых она была собрана или в отношении которых давалось согласие, в соответствии с международным правом, в частности международными нормами в области прав человека.

Статья 10 (Равенство, справедливость и равноправие)

Должно обеспечиваться соблюдение основополагающего принципа равенства всех людей в том, что касается их достоинства и прав, для целей справедливого и равноправного обращения с ними.

Статья 11 (Недопущение дискриминации и общественного осуждения)

Никакое отдельное лицо или группа не должны подвергаться дискриминации или общественному осуждению на каких бы то ни было основаниях в нарушение принципа уважения человеческого достоинства, прав человека и основных свобод.

Статья 12 (Уважение культурного разнообразия и плюрализма)

Следует уделять должное внимание важному значению культурного разнообразия и плюрализма. Вместе с тем эти соображения не должны использоваться в качестве предлога для ущемления человеческого достоинства, прав человека и основных свобод, а также в ущерб принципам, изложенным в настоящей Декларации, и не должны ограничивать сферу применения этих принципов.

Статья 13 (Солидарность и сотрудничество)

С этой целью должны поощряться солидарность между людьми и международное сотрудничество.

Статья 14 (Социальная ответственность и здоровье)

(а) Содействие улучшению здоровья и социальному развитию своего населения является одной из основных целей правительств, которую разделяют все слои общества.

(б) Ввиду того, что достижение наивысших возможных стандартов здоровья является одним из основных прав каждого человека без различия по признаку расы, религии, политических убеждений, экономического или социального положения, прогресс в области науки и техники должен способствовать:

(i) доступу к качественным медицинским услугам и важнейшим лекарствам, особенно в том, что касается здоровья женщин и детей, поскольку здоровье имеет важнейшее значение для самой жизни и должно рассматриваться в качестве общественного и человеческого блага;

(ii) доступу к надлежащему снабжению продуктами питания и водой;

(iii) улучшению условий жизни и состояния окружающей среды;

(iv) недопущению маргинализации и отчуждения лиц на каких бы то ни было основаниях; и

(v) сокращению масштабов нищеты и неграмотности.

Статья 15 (Совместное использование благ)

(a) Блага, связанные с проведением любых научных исследований и применением их результатов, следует использовать совместно со всем обществом в целом и международным сообществом, в частности с развивающимися странами. Для целей реализации настоящего принципа благ могут принимать любую из следующих форм:

(i) оказание специальной и долговременной помощи и выражение признательности лицам или группам, участвовавшим в исследованиях;

(ii) доступ к качественным медицинским услугам;

(iii) применение новых диагностических и терапевтических методик и продуктов, разработанных в результате исследований;

(iv) поддержка служб здравоохранения;

(v) доступ к научно-техническим знаниям;

(vi) укрепление потенциала в области проведения исследований; и

(vii) блага в других формах, соответствующие принципам, изложенным в настоящей Декларации.

(b) Блага не должны представлять собой ненадлежащие стимулы для участия в исследованиях.

Статья 16 (Защита будущих поколений)

Следует уделять должное внимание воздействию наук о жизни на будущие поколения, в том числе на их генетические характеристики.

Статья 17 (Защита окружающей среды, биосферы и биоразнообразия)

Следует уделять должное внимание взаимосвязи между человеком и другими формами жизни, важности надлежащего доступа к биологическим и генетическим ресурсам и их использования, уважению традиционных знаний и роли человека в защите окружающей среды, биосферы и биоразнообразия.

Применение принципов

Статья 18 (Принятие решений и рассмотрение биоэтических проблем)

(а) Следует поощрять профессионализм, честность, добросовестность и транспарентность в принятии решений, в частности объявление обо всех случаях конфликта интересов и соответствующий обмен знаниями. Следует предпринимать все усилия для использования самых прогрессивных научных знаний и методологий при рассмотрении и периодическом обзоре биоэтических проблем.

(б) Следует поощрять соответствующих лиц и профессиональных работников, а также все общество в целом к диалогу на постоянной основе.

(с) Следует расширять возможности для проведения информированных общественных обсуждений на плюралистической основе при обеспечении выражения всех соответствующих мнений.

Статья 19 (Комитет по этике)

Следует создавать независимые, многодисциплинарные и плюралистические комитеты по этике, оказывать им содействие и поддерживать их деятельность на надлежащем уровне в целях:

(i) оценки соответствующих этических, правовых, научных и социальных проблем, касающихся исследовательских проектов, объектом которых является человек;

(ii) консультирования по этическим проблемам в клинической медицине;

(iii) оценки научно-технического прогресса, выработки рекомендаций, содействия подготовке руководящих принципов по вопросам, относящимся к сфере применения настоящей Декларации; и

(iv) содействия обсуждению, просвещению и информированию общественности по вопросам биоэтики и ее привлечению к их решению.

Статья 20 (Оценка и регулирование рисков)

Следует содействовать соответствующей оценке и надлежащему регулированию рисков, касающихся медицины, наук о жизни и связанных с ними технологий.

Статья 21 (Транснациональные виды практики)

(а) Государствам, государственным и частным учреждениям и специалистам, связанным с транснациональной деятельностью, следует прилагать усилия к тому, чтобы любая деятельность в рамках сферы применения настоящей Декларации, которая осуществляется, финансируется или тем или иным образом обеспечивается полностью или частично на в различных государствах, соответствовала принципам, изложенным в настоящей Декларации.

(b) Когда исследования или та или иная связанная с ними работа осуществляются в одном или нескольких государствах (государство (государства) проведения исследований) и финансируются из источника, находящегося в другом государстве, такие исследования должны подвергаться этическому обзору на соответствующем уровне в государстве (государствах) проведения исследований и в том государстве, в котором находится источник финансирования. Такой обзор должен основываться на этических и правовых нормах, которые соответствуют принципам, изложенным в настоящей Декларации.

(c) Транснациональные исследования, касающиеся здоровья, должны учитывать потребности тех стран, в которых они проводятся, и следует признавать важность того, чтобы исследования способствовали снижению остроты серьезных глобальных проблем в области здравоохранения.

(d) При проведении переговоров по соглашению об исследованиях следует оговаривать условия сотрудничества и заключать соглашения о полезных результатах таких исследований при равном участии сторон в таких переговорах.

(e) Государствам следует принимать, как на национальном, так и на международном уровне, надлежащие меры для борьбы с биотерроризмом, незаконным оборотом органов, тканей и образцов, а также генетических ресурсов и генетических материалов.

Содействие реализации Декларации

Статья 22 (Роль государств)

(а) Государствам следует принимать все надлежащие меры, будь то законодательного, административного или иного характера, для реализации принципов, изложенных в настоящей Декларации, в соответствии с международными нормами в области прав

человека. Такие меры следует дополнять соответствующей деятельностью в сфере образования, профессиональной подготовки и общественной информации.

(b) Государствам следует поощрять создание независимых, многодисциплинарных и плюралистических комитетов, о которых говорится в статье 19.

Статья 23 (Образование, профессиональная подготовка и информация в сфере биоэтики)

(a) В целях содействия реализации принципов, изложенных в настоящей Декларации, а также обеспечения более глубокого понимания этических последствий научно-технического прогресса, в частности для молодежи, государствам следует прилагать усилия по содействию образованию и профессиональной подготовке в области биоэтики, а также поощрению осуществления программ распространения информации и знаний о биоэтике.

(b) Государствам следует поощрять участие в этих усилиях международных и региональных межправительственных организаций, а также международных, региональных и национальных неправительственных организаций.

Статья 24 (Международное сотрудничество)

(a) Государствам следует расширять распространение научной информации на международном уровне и поощрять беспрепятственный обмен научно-техническими знаниями и их совместное использование.

(b) В рамках международного сотрудничества государствам следует расширять взаимодействие в сфере культуры и науки и заключать двусторонние и многосторонние соглашения, дающие развивающимся странам возможность укреплять собственный потенциал для участия в производстве и совместном использовании научных знаний, соответствующего «ноу-хау» и связанных с ними благ.

(c) Государствам следует поддерживать и развивать отношения солидарности между государствами, а также отдельными лицами, семьями, группами и общинами с уделением особого внимания интересам тех, кто оказался в уязвимом положении вследствие болезни или инвалидности или в результате воздействия личностных, общественных или экологических факторов, а также наименее обеспеченных лиц.

Статья 25 (Последующая деятельность ЮНЕСКО)

(а) ЮНЕСКО поощряет реализацию принципов, изложенных в настоящей Декларации, и распространяет информацию о них. При этом ЮНЕСКО следует опираться на помощь и поддержку Межправительственного комитета по биоэтике (МПКБ) и Международного комитета по биоэтике (МКБ).

(б) ЮНЕСКО подтверждает свою приверженность решению биоэтических проблем и поощрению взаимодействия между МПКБ и МКБ.

Заключительные положения

Статья 26 (Взаимосвязанность и взаимодополняемость принципов)

Настоящую Декларацию следует воспринимать как единое целое, а принципы — как взаимодополняемые и взаимосвязанные. Каждый принцип должен рассматриваться в контексте других принципов, насколько это необходимо и уместно в соответствующих обстоятельствах.

Статья 27 (Ограничение действия принципов)

В случае необходимости ограничения применения принципов настоящей Декларации это следует делать на основании законов, в том числе законов, принятых в интересах обеспечения общественной безопасности, расследования и выявления уголовных правонарушений и преследования за них, охраны общественного здоровья или защиты прав и свобод других лиц. Любые такие законы должны соответствовать международным нормам в области прав человека.

Статья 28 (Недопущение действий, ущемляющих права человека, основные свободы и человеческое достоинство)

Ничто в настоящей Декларации не может быть истолковано как дающее тому или иному государству, группе или отдельному лицу какие-либо основания заниматься любой деятельностью или совершать любые действия, ущемляющие права человека, основные свободы и человеческое достоинство.

(Официальный перевод)

8. РУКОВОДСТВО ДЛЯ РАБОТЫ КОМИТЕТОВ ПО ЭТИКЕ, ПРОВОДЯЩИХ ЭКСПЕРТИЗУ БИМЕДИЦИНСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ (ВОЗ)

TDR/PRD/ETHICS/2000.1

*Всемирная Организация Здравоохранения,
Женева, 2000 г.*

Этот документ не предусмотрен для всеобщего ознакомления, все права на него принадлежат Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ). Этот документ нельзя подвергнуть экспертизе, конспектированию, цитированию, воспроизведению или переводу, по частям или целиком, без специального, письменного разрешения ВОЗ. Ни одна часть настоящего документа не может храниться в исправленном виде или передаваться в любом виде и любыми средствами — электронными, механическими или иными средствами — без непосредственного, письменного разрешения ВОЗ. За мнения, выраженные в данном документе упомянутыми далее авторами — составителями, ВОЗ ответственности не несет.

© World Health Organization 2000, пер. с англ. — Москва — Санкт-Петербург: НЭК РМА., 2000.

© Перевод и редакция данного документа на русский язык выполнены по инициативе Национального Этического Комитета — НЭК (председатель — акад. РАМН Ф.И. Комаров) Российской Медицинской Ассоциации — РМА (президент — акад. РАМН А. Г. Саркисян), 2000

Научная редакция осуществлена членами НЭК РМА: О. И. Кубарь, Е. Ю. Бармановой, Е. А. Вольской

Технический перевод: М. Красикова

Предисловие

Этические и научные стандарты проведения биомедицинских исследований на людях были разработаны и предложены в ряде

международных руководств, включая Хельсинскую Декларацию, Международное Руководство по Проведению Биомедицинских Исследований с Вовлечением Человека (CIOMS) и «Руководства по правилам клинических исследований — Качественная Клиническая Практика» (Good Clinical Practice-GCP), разработанные Всемирной Организацией по Здравоохранению (WHO) и Международной Конференцией по Гармонизации (ICH). Следование этим руководствам является гарантией соблюдения прав, чести и достоинства, безопасности и благополучия участников исследования, а также достоверности результатов исследований. Все международные руководства в качестве основных мер по защите как отдельного человека, так и сообщества людей, участвующих в исследовании, предписывают проведение этической и научной экспертизы биомедицинского исследования, включая рассмотрение информированного согласия на участие в исследовании и надлежащую защиту тех, кто не способен дать информированное согласие. В рамках настоящих Руководств к биомедицинским исследованиям относят исследования лекарственных средств, медицинской техники, медицинской радиологии, радиологии и других излучений, хирургических манипуляций, медицинской документации и биологических образцов, а также эпидемиологические, социальные и психологические исследования.

Разработка данных Руководств предпринята для усовершенствования процедуры этической экспертизы биомедицинских исследований во всех странах мира. Основой для совершенствования является тщательный анализ требований к осуществлению этической экспертизы, разработанных в вышеуказанных международных руководствах, а также оценка существующей практики этической экспертизы во всех странах мира.

Создание данных Руководств, однако, не свидетельствуют о необходимости замены национальных и местных руководств по этической экспертизе биомедицинских исследований, как и не ставит цели пересмотра национальных законов и правил. Большинство биомедицинских исследований преимущественно иницируются для получения успеха среди континентов больных, находящихся в достаточно привилегированном положении. Об этом свидетельствует тот факт, что, по оценкам ВОЗ, 90% средств, затрачиваемых на решение медицинских проблем, направляется на борьбу с заболеваниями, от которых страдает менее 10% населения Земли. В связи с этим, создание международных руко-

водств, направленных на усиление значимости и влияние этической экспертизы биомедицинских исследований во всех странах, будет способствовать ликвидации подобного дисбаланса.

1. Цель

Целью разработки данных Руководств является внести вклад в качество и последовательность этической экспертизы биомедицинских исследований. Рекомендации служат дополнением к существующим законам, правилам и принятой практике, а также является основой для разработки Комитетами по этике (КЭ) собственных специфических письменных процедур для осуществления деятельности в области проведения экспертизы биомедицинских исследований. В этой связи, настоящие Руководства устанавливают международные стандарты качества этической экспертизы. Руководства могут быть использованы национальными и местными государственными органами для создания, оценки и постоянного совершенствования стандартных рабочих процедур этической экспертизы биомедицинских исследований.

2. Роль комитета по этике

Роль Комитета по этике в экспертизе биомедицинских исследований состоит в том, чтобы гарантировать соблюдение достоинства, прав, безопасности и благополучия всех действительных или потенциальных участников исследований. Главным принципом исследований, проводимых с участием человека в качестве субъекта исследования, является «уважение чести и достоинства личности». Цель исследования, независимо от ее важности, не должна возобладать над здоровьем, благополучием и заботой об участниках исследования. Комитеты по этике должны также руководствоваться принципом справедливости. Справедливость требует, чтобы все выгоды и тяготы исследований честно распределялись между всеми социальными группами и классами общества, принимая во внимание возраст, пол, материальное положение, культуру и этническую принадлежность. Комитеты по этике должны обеспечить независимую, компетентную и своевременную экспертизу этической стороны предполагаемых исследова-

ний. В своем составе, процедурах и механизме принятия решений Комитеты по этике должны быть независимы от политических, ведомственных и профессиональных отношений, а также конъюнктуры рынка. Они должны демонстрировать компетентность и профессионализм в своей работе.

Комитеты по этике несут ответственность за экспертизу предполагаемого исследования до его начала. Кроме того, они должны обеспечить регулярную последующую экспертизу этических моментов в проходящих исследованиях, ранее получивших положительное заключение/одобрение КЭ. Комитеты по этике несут ответственность за осуществление своей деятельности в интересах потенциальных участников исследования и заинтересованных человеческих сообществ, при этом учитывая интересы и потребности исследователей, а также действуя в соответствии с указаниями соответствующих официальных инстанций и требованиями законодательства.

3. Создание системы этической экспертизы

Страны, учреждения и сообщества должны стремиться создать такие Комитеты по этике и такую систему этической экспертизы, которые обеспечивают максимально возможную защиту прав потенциальных участников исследований и вносят максимальный вклад в науку и этику биомедицинских исследований. Государства должны способствовать созданию таких КЭ на национальном, учрежденческом и локальном уровнях, которые являются независимыми, компетентными в нескольких дисциплинах, разнообразными по составу и плюралистическими по своей сути. Для осуществления своих функций Комитетам по этике требуется административная и финансовая поддержка.

Для соблюдения последовательности и преемственности, а также обеспечения кооперации между КЭ различного уровня необходимо разработать адекватные процедуры. Должны быть созданы механизмы взаимодействия и обмена информацией между национальными, ведомственными и локальными комитетами. Эти механизмы должны обеспечить открытое и эффективное сотрудничество. Кроме того, они должны способствовать совершенствованию этической экспертизы в стране, а также постоянное обучение членов этических комитетов. Дополнительно должны

быть созданы процедуры для экспертизы биомедицинских исследований, которые проходят более чем в одном центре или более чем в одной стране. Сеть этической экспертизы должна быть создана на региональном, национальном и локальном уровнях. Эта сеть должна обеспечить высокую компетентность экспертизы биомедицинских исследований, а также гарантировать обратную связь со всеми слоями общества.

4. Состав комитета по этике

Этические Комитеты должны быть созданы таким образом, чтобы обеспечить компетентную экспертизу и оценку всех этических аспектов исследовательского проекта, представленного на рассмотрение, а также гарантировать свободу своей деятельности от постороннего влияния, способного препятствовать их независимости и объективности.

Комитеты по этике должны быть компетентными в нескольких дисциплинах и разнообразными по составу, включая лиц с соответствующим научным опытом, различного пола и возраста, в состав КЭ также должны входить специалисты по праву, представляющие интересы общества.

Комитеты по этике должны быть организованы в соответствии с законами и правилами своей страны, и в соответствии с ценностями и принципами общества, которому они служат.

Комитеты по этике должны разработать доступные общественности стандартные рабочие процедуры, указать юрисдикцию, под которой создан данный КЭ, функции и обязанности КЭ, требования к своим членам, процедуру принятия в члены Комитета по этике, условия членства, должностные обязанности, структуру секретариата, внутренние процедуры и требования к кворуму. Комитеты по этике должны функционировать в соответствии с документально оформленными (письменными) рабочими процедурами. Полезным также является подводить итоги деятельности Комитета по этике в периодическом (годовом) отчете.

4.1. Требования к членству

Должны быть разработаны четкие процедуры, описывающие выбор потенциальных членов КЭ. Должно существовать положение о требованиях к кандидатам, которое должно включать опи-

сание обязанностей и ответственности, возлагаемой на членов Комитета по этике. Требования к членству в КЭ должны включать следующее:

4.1.1 название или описание стороны, отвечающей за назначение членов КЭ;

4.1.2 процедуры подбора членов, включая метод назначения члена (например, на основании консенсуса, большинством голосов, прямым назначением);

4.1.3 при назначении членов следует избегать конфликта интересов, однако если конфликт неизбежен, должны быть указаны пути его разрешения открытыми.

Процедура ротации членов также должна быть предусмотрена и должна, с одной стороны, способствовать преемственности, укреплению и поддержанию компетентности экспертизы внутри Комитета по этике, а, с другой стороны, обеспечивать постоянный приток новых идей и подходов.

4.2. Продолжительность членства

Процедура по назначению членов КЭ должна включать следующее:

4.2.1 продолжительность работы в качестве члена КЭ;

4.2.2 правила для возобновления членства;

4.2.3 процедуры дисквалификации;

4.2.4 процедуры ухода в отставку;

4.2.5 процедуры замены.

4.3. Условия назначения

Условия назначения должны включать следующее:

4.3.1 член КЭ не должен возражать против опубликовании его/ее полного имени, профессии и должности;

4.3.2 все компенсации за выполненную работу и возмещение затрат, связанных с деятельностью в КЭ, если таковые имеются, подлежат учету и должны быть предоставлены общественности по первому требованию;

4.3.3 член КЭ должен подписать соглашение о неразглашении данных, обсуждаемых на заседаниях КЭ, конфиденциальности заявок, представляемых в КЭ, сведений об участниках исследований, и других, относящихся к деятельности КЭ вопросов; кроме этого все административные служащие КЭ также подписывают соглашение о неразглашении данных.

4.4. Должностные обязанности

Комитеты по этике должны иметь соответствующую, четко определенную внутреннюю структуру (должности и позиции), способствующую проведению качественной этической экспертизы. Необходимо разработать положение о должностных лицах в составе КЭ (например, председатель, секретарь), требования к занимающему каждую должность, условия и сроки пребывания для каждой должности и распределение обязанностей (например, составление повестки, ведение протокола заседания, уведомление о решении). Устанавливаются четкие процедуры отбора кандидатов и назначения на каждую должность. В дополнение к должностным лицам — членам КЭ, Комитету по этике для надлежащего выполнения своих функций следует иметь достаточное количество технического персонала.

4.5. Кворум

Комитеты по этике должны иметь специфические требования по кворуму для рассмотрения заявок и принятия решений. Эти требования должны включать следующее:

4.5.1 минимальное количество членов КЭ, необходимое для кворума (например, не менее половины членов);

4.5.2 требования по профессиональной квалификации членов КЭ (например, врач, юрист, статистик, неспециалист) и их распределение, достаточное для кворума. Кворум не может иметь место при наличии на заседании членов КЭ, имеющих одну профессию или лиц одного пола. Кворум должен включать как минимум одного члена, основным родом занятий которого не являются научные исследования, и, как минимум, одного члена, который не зависит от учреждения, где предполагается проведение исследования, или исследовательского центра.

4.6. Независимые консультанты

Комитеты по этике могут обращаться за помощью к консультантам, в том числе иметь лист постоянных консультантов, которые могут обеспечить для КЭ специальную экспертизу предполагаемого исследования. Эти консультанты могут быть специалистами в этических или юридических вопросах, специфических заболеваниях или методологиях, или представлять интересы различных сообществ, пациентов или любых других заинтересованных групп. Должны быть установлены правила обращения к независимым консультантам.

4.7. Обучение членов Комитета по этике

Члены КЭ могут испытывать потребность в начальном или последующем образовании, касающемся этических или научных аспектов проведения биомедицинских исследований. Условия назначения/вступления в члены КЭ должны включать в себя положение о возможности получить базовые знания по этической экспертизе до момента начала работы в качестве члена КЭ, а также о возможности повышать свои знания в области этической экспертизы в дальнейшем. Эти положения также должны включать требования к качеству начального и последующего условий обучения членов КЭ. Подобное обучение может происходить в рамках сотрудничества с другими Комитетами по этике, расположенными в данном регионе или стране, наряду с этим должны быть предусмотрены другие возможностями для начального и последующего обучения членов КЭ.

5. Процедура подачи заявки

Комитеты по этике должны разработать четкие требования для представления заявки, с целью проведения экспертизы биомедицинского исследовательского проекта. Эти требования должны быть в любой момент доступны тем, кто собирается подавать такую заявку.

5.1. Заявка

Заявка на проведение этической экспертизы предполагаемого биомедицинского исследования подается квалифицированным исследователем, который отвечает за этическую и научную стороны исследования.

5.2. Требования к заявке

Требования к представлению материалов (заявке) для проведения этической экспертизы исследовательского проекта должны быть четко описаны в соответствующей рабочей процедуре КЭ. Эти требования должны включать следующее:

- 5.2.1 название(я) и адрес(а) секретариата КЭ или члена(ов) Комитета по этике, которому должна быть направлена заявка;
- 5.2.2 форма(ы) заявки (аппликационная форма);
- 5.2.3 формат заявки;

- 5.2.4 перечень предоставляемой документации (см. 5.3);
- 5.2.5 язык(и), на котором должны быть представлены документы;
- 5.2.6 количество экземпляров;
- 5.2.7 регламентированные сроки подачи заявки по отношению к датам рассмотрения;
- 5.2.8 способы подтверждения того, что заявка получена КЭ, включая способы сообщения в том случае, если представленная заявка не содержит всей необходимой информации (не комплектная);
- 5.2.9 ориентировочное время сообщения о результатах рассмотрения;
- 5.2.10 временные рамки для представления дополнительной информации по требованию КЭ, или для внесения изменений заявителем;
- 5.2.11 информация об оплате за экспертизу, если таковая предусмотрена;
- 5.2.12 процедура представления поправок к протоколу, к материалам, используемым для набора субъектов исследования, информации для потенциальных участников исследования, или форма информированного согласия.

5.3. Документация

Заявитель должен предоставить все документы, необходимые для полной и тщательной экспертизы предполагаемого исследования. Эти документы могут включать, но не ограничиваются следующим:

- 5.3.1 подписанная и датированная заявка (аппликационная форма);
- 5.3.2 протокол предполагаемого исследования (с четкими идентификационными сведениями и датой), вместе с необходимыми приложениями и сопутствующими документами;
- 5.3.3 краткое содержание протокола (на понятном для неспециалистов языке, насколько это возможно), или схематичное представление протокола («расписание исследования»);
- 5.3.4 описание этических аспектов исследования (обычно включается в протокол);
- 5.3.5 индивидуальные регистрационные карты, дневники и вопросы, которые предстоит заполнять участникам исследования;

5.3.6 при наличии исследуемого продукта (лекарственное средство или медицинский прибор) — надлежащее описание его данных по безопасности, а также фармакологических, фармацевтических и токсикологических данных, вместе с описанием существующего к данному моменту клинического опыта применения продукта (например, действующую версию Брошюры исследователя, публикации, краткое описание характеристик продукта);

5.3.7 подписанные и датированные действующие версии профессиональных автобиографий исследователей (*curriculum vitae*);

5.3.8 материалы (включая рекламные), используемые для набора потенциальных участников исследования;

5.3.9 описание процесса получения и документирования информированного согласия;

5.3.10 письменные и другие формы, содержащие информацию для потенциальных участников исследования (с четкими идентификационными сведениями и датой) на языке, понятном для потенциальных участников исследования и, если требуется, на других языках;

5.3.11 форма информированного согласия (с четкими идентификационными сведениями и датой) на языке, понятном для потенциальных участников исследования и, если требуется, на других языках;

5.3.12 описание всех компенсаций за участие в исследовании для участников исследования (включая покрытие дополнительных расходов и медицинскую помощь);

5.3.13 условия возмещения расходов участникам исследования, если таковые существуют;

5.3.14 описание условий страхования участников исследования, если таковые условия существуют;

5.3.15 согласия следовать этическим принципам, изложенным в соответствующих руководствах;

5.3.16 все значимые предыдущие решения (например, отрицательные решения или требования изменить протокол), принятые другими Этическими Комитетами или официальными инстанциями в отношении предполагаемого исследования, независимо от места их расположения, и сведения об изменениях протокола, сделанных в этой связи. Следует указать причины, по которым было принято предыдущее негативное решение.

6. Процедура рассмотрения/экспертизы

Все материалы по исследованию, представленные надлежащим образом, должны рассматриваться своевременно и в соответствии с установленными процедурами рассмотрения/экспертизы.

6.1. Требования к проведению заседаний

Комитеты по этике должны проводить регулярные заседания в соответствии с графиком, который должен быть известен заранее. Требования к заседаниям должны включать следующее:

6.1.1 заседания должны планироваться в соответствии с рабочей нагрузкой Комитета по этике;

6.1.2 члены КЭ должны иметь достаточно времени до заседания, чтобы ознакомиться с соответствующими документами;

6.1.3 необходимо вести протокол заседания; должна существовать процедура утверждения протокола заседания КЭ;

6.1.4 заявитель, спонсор и/или исследователь могут быть приглашены присутствовать на заседании или участвовать в обсуждении специфических вопросов;

6.1.5 независимые консультанты могут быть приглашены на заседание или могут предоставлять свои письменные комментарии, при условии подписания соглашения о конфиденциальности.

6.2. Основные элементы рассмотрения

Основной задачей Комитета по этике является рассмотрение/экспертиза предполагаемых исследований и относящихся к ним документов. Особое внимание должно уделяться процедуре получения информированного согласия и документации исследования, а также качеству и выполнимости протокола. Комитеты по этике должны принимать во внимание результаты предшествующей научной экспертизы, если она имела место, а также требования соответствующих законов и правил. Необходимо принимать во внимание следующее:

6.2.1 Научный дизайн и проведение исследования

6.2.1.1 соответствие дизайна исследования целям исследования, статистической методологии (включая расчет размера выборки), и возможности достичь правильных выводов с вовлечением минимально возможного количества участников исследования;

6.2.1.2 обоснования предполагаемого риска и неудобств, оцененных по сравнению с ожидаемой пользы для участников исследования и общества;

6.2.1.3 обоснованность использования контрольных групп;

6.2.1.4 критерии для преждевременного прекращения участия в исследовании для участников исследования;

6.2.1.5 критерии для приостановления или прерывания всего исследования;

6.2.1.6 соответствие возможностей исследуемого центра, включая наличие вспомогательного персонала, необходимого оборудования и возможностей для неотложных медицинских мероприятий;

6.2.1.7 приемлемость условий мониторинга и аудита в ходе исследования, включая состав Комитета по наблюдению за безопасностью;

6.2.1.8 способ сообщения о результатах исследования и условия их публикации.

6.2.2 Набор участников исследования

6.2.2.1 характеристики популяции, из которой будут отбираться участники исследования (включая пол, возраст, грамотность, культуру, материальное положение, этническую принадлежность);

6.2.2.2 способы, по средствам которых будут осуществляться первоначальные контакты и набор участников исследования;

6.2.2.3 методы, согласно которым полная информация об исследовании будет передаваться потенциальным участникам исследования или их представителям;

6.2.2.4 критерии включения участников исследования;

6.2.2.5 критерии исключения участников исследования.

6.2.3 Медицинская помощь и защита участников исследования
6.2.3.1 квалификация и профессиональный опыт исследователя должны отвечать требованиям предполагаемого исследования;

6.2.3.2 должны быть приняты и обоснованы любые планы по отмене или приостановке стандартного лечения для целей проведения исследования;

6.2.3.3 медицинская помощь предоставляется участникам исследования как в ходе исследования, так и после его окончания;

6.2.3.4 соответствующее качество медицинского наблюдения и психосоциальной поддержки для участников исследования должно быть обеспечено;

6.2.3.5 обосновываются меры, которые планируется предпринять, если участники исследования добровольно решат прекратить свое участие в исследовании до его окончания;

6.2.3.6 критерии для возможности получать исследуемый препарат вне рамок исследования, особенности его использования в случае экстренной ситуации;

6.2.3.7 способы предоставления информации лечащим врачам участников исследования, если планируется предоставлять такую информацию, включая процедуры получения согласия участника исследования на такое действие;

6.2.3.8 информация о любых планах предоставить исследуемый продукт участникам исследования после окончания исследования;

6.2.3.9 информация обо всех финансовых затратах, которые предстоит нести участникам исследования;

6.2.3.10 поощрения и компенсации участникам исследования (включая денежные вознаграждения, дополнительные услуги и/или подарки);

6.2.3.11 условия выплаты компенсации и/или предоставления лечения в случае ущерба здоровью, утраты трудоспособности или смерти участников исследования, явившихся следствием участия в исследовании;

6.2.3.12 соглашение по выплате страхования или возмещению убытков.

6.2.4 Обеспечение конфиденциальности сведений об участниках исследования

6.2.4.1 предоставление информации о лицах, которые будут иметь доступ к персональным данным участников исследования, включая медицинские записи и биологические образцы;

6.2.4.2 меры по обеспечению конфиденциальности и безопасности личной информации об участниках исследования.

6.2.5 Процедура получения информированного согласия

6.2.5.1 полное описание процедуры получения информированного согласия, включая полную информацию о тех лицах, кто несет ответственность за получение согласия;

6.2.5.2 достаточность, компетентность и доступность для понимания письменной и устной информации, которую планируется предоставлять участникам исследования и, если необходимо, их законным представителям;

6.2.5.3 если в исследование предполагается включить участников, которые самостоятельно не могут дать информированное со-

гласие, необходимо четкое обоснование необходимости их включения в исследование, а также описание процедур получения согласия на включения таких индивидуумов в исследование у их законных представителей;

6.2.5.4 гарантии того, что участники исследования будут получать новую информацию, которая будет появляться в ходе исследования и может иметь отношение к их участию в исследовании (включая их права, безопасность и благополучие);

6.2.5.5 процедуры получения вопросов и жалоб со стороны участников исследования или их законных представителей в ходе исследовательского проекта, и ответов на такие обращения.

6.2.6 Учет мнения сообщества

6.2.6.1 оценка влияния результатов исследования на сообщество заинтересованных в исследовании людей и на другие общественные группы, из которых предполагается набирать участников исследования;

6.2.6.2 меры, предпринятые для консультации с вовлеченными в исследование общественными группами в ходе разработки дизайна исследования;

6.2.6.3 влияние общественного мнения на решение индивидуумов принять участие в исследовании;

6.2.6.4 предполагаемые консультации с общественностью в ходе исследования;

6.2.6.5 размер вклада, который исследование вносит в улучшение местной системы здравоохранения, например, повышение уровня местного здравоохранения и науки, улучшение общественного здоровья;

6.2.6.6 описание степени доступности продукта исследования для заинтересованных общественных групп в случае успешного завершения исследования;

6.2.6.7 способ ознакомления с результатами исследования его участников и заинтересованных общественных групп.

6.3. Ускоренное рассмотрение

Комитеты по этике должны разработать процедуры для ускоренного рассмотрения предполагаемых исследований. Эти процедуры должны включать следующее:

6.3.1 характер заявок, дополнений и других приложений к исследовательскому проекту, который должен соответствовать критериям ускоренного рассмотрения;

- 6.3.2 требования по кворуму для ускоренного рассмотрения;
- 6.3.3 статус принимаемых решений (например, подлежат ли утверждению полным составом Комитета по этике или нет).

7. Процедура принятия решений

При выработке решений по представленным документам в ходе этической экспертизы биомедицинских исследований, Комитет по этике должен принимать во внимание следующее:

7.1 при возникновении конфликта интересов по представленным для экспертизы документам член Комитета по этике, имеющий такой конфликт, не должен принимать участие в выработке решения; о таком конфликте необходимо сообщить председателю заседания перед началом рассмотрения заявки, и это должно быть отражено в протоколе заседания;

7.2 решение может быть принято только в том случае, если было предоставлено достаточное время для рассмотрения и обсуждения представленных материалов в отсутствие на заседании лиц, не являющихся членами КЭ (например, исследователя, представителей спонсора, независимых консультантов); это не относится к техническому персоналу Комитета по этике;

7.3 решение может быть принято только при наличии на заседании кворума (в соответствии с тем, как это отражено в письменных рабочих процедурах КЭ);

7.4 перед принятием решения следует иметь полный набор документов, необходимый для экспертизы; при выработке решения следует принять во внимание все пункты, перечисленные в разделе 6.2;

7.5 только те члены Комитета по этике, которые принимали участие в обсуждении, могут участвовать и в принятии решения;

7.6 заранее должен быть определен способ принятия решения (например, консенсус или голосование). Рекомендуется, чтобы решение принималось методом консенсуса всегда, когда это возможно. Если достижение консенсуса представляется маловероятным, следует прибегнуть к голосованию;

7.7 в решении КЭ могут быть даны рекомендации, не являющиеся обязательными для выполнения;

7.8 в случае принятия решения КЭ, сопровождающегося определенными условиями, должны быть указаны четкие рекоменда-

ции для переработки документов и определена процедура повторного рассмотрения заявки;

7.9 в случае принятия отрицательного решения по представленным материалам необходимо четко указать причины, такого решения.

8. Процедура извещения о решении

Принятое решение должно быть доведено в письменном виде до сведения заявителя, в соответствии с процедурами Комитета по этике. Предпочтительно, чтобы это было сделано в течение 2 недель после заседания КЭ, на котором было принято решение.

Извещение о принятом решении должно включать в себя, но не ограничивается, следующим:

8.1 точное название рассмотренного исследовательского проекта;

8.2 четкая идентификация протокола предполагаемого исследования, или поправки к нему, дата утверждения протокола и номер версии (если таковые существуют), на рассмотрении которых основывается принятое решение;

8.3 указание названий и (где возможно) специальных идентификационных номеров (номера версий/даты) рассмотренных документов, включая информацию для потенциальных участников исследования и текст информированного согласия;

8.4 имя и звание лица, подавшего заявку;

8.5 название исследовательского центра (или центров);

8.6 дата и место принятия решения;

8.7 название Комитета по этике, принявшего решение;

8.8 четкая констатация характера принятого решения;

8.9 любые рекомендации Комитета по этике;

8.10 в случае принятия решения, сопровождающегося определенными условиями, предоставляется перечень всех требований КЭ, включая рекомендации для переработки документов и процедуру повторного рассмотрения заявки;

8.11 в случае положительного решения, указываются обязанности заявителя, например, подтверждение принятия и следования любым требованиям, высказанным Комитетом по этике; предоставление отчетов о ходе исследования; необходимость оповещения Комитета по этике при внесении поправок в протокол (за

исключением поправок, затрагивающих только технические, организационные или административные аспекты исследования); необходимость извещать Комитет по этике в случае внесения изменений в материалы, используемые для набора потенциальных участников исследования, информационные материалы или формы информированного согласия; необходимость сообщать о серьезных и неожиданных нежелательных явлениях, происходящих в ходе исследования; необходимость сообщать о непредвиденных обстоятельствах, о преждевременном прекращении исследования или существенных решениях, принятых другими Комитетами по этике; другую информацию, которую предполагает получать Комитет по этике для постоянного наблюдения за ходом исследования; краткое содержание заключительного отчета или заключительный отчет;

8.12 расписание/план проведения периодической экспертизы хода исследования Комитетом по этике;

8.13 в случае принятия отрицательного решения, четко указываются причины, по которым такое решение было принято;

8.14 подпись (датированная) председателя (или другого уполномоченного лица) Комитета по этике.

9. Последующее наблюдение

Комитет по этике должен разработать процедуры для последующего наблюдения за ходом проектов, по которым было принято положительное решение, от момента принятия решения до окончания исследования. Должны быть четко указаны постоянно действующие механизмы обмена информацией между Комитетом по этике и заявителем. В процессе последующего наблюдения необходимо принимать во внимание следующее:

9.1 требования предъявляемые к кворуму, процедуре рассмотрения/экспертизы и условиям коммуникации для последующей экспертизы за ходом исследования, которые могут отличаться от процедур, используемых для принятия первичного решения по представленной заявке;

9.2 интервалы между рассмотрениями хода исследования определяются характером исследовательского проекта и происходящими в ходе него событиями, однако каждый протокол должен подвергаться рассмотрению как минимум один раз в год;

9.3 следующие события и обстоятельства требуют рассмотрения в ходе исследования:

а) все поправки к протоколу, которые могут повлиять на соблюдение прав, безопасность и/или благополучие участников исследования или на процесс проведения самого исследования,

б) серьезные и непредвиденные побочные явления, связанные с проведением исследования или исследуемым продуктом, а также предпринятые в этой связи меры со стороны исследователей, спонсоров и официальных инстанций,

с) любые события или новая информация, которые могут изменить соотношение польза/ риск для исследования;

9.4 решение КЭ по результатам рассмотрения/экспертизы, предпринятой в ходе исследования, должно быть оформлено и доведено до сведения заявителя, с указанием изменений, внесенных в первоначальное решение, или приостановки или отмены первоначального решения, или подтверждение того, что первоначальное решение остается в силе;

9.5 в случае преждевременного прекращения или приостановки исследования, заявитель должен информировать Комитет по этике о причинах прекращения/приостановки ; кроме того, в Комитет по этике должен быть передан краткий обзор результатов, полученных к моменту прекращения или приостановки исследования;

9.6 Комитет по этике должен получить от заявителя уведомление об окончании исследования по его завершению;

9.7 Комитет по этике должен получить копию краткого содержания заключительного отчета (резюме) или самого заключительного отчета об исследовании.

10. Документация и ее хранение

Вся документация и корреспонденция Комитета по этике должны быть датированы, подшиты и архивированы в соответствии с письменными рабочими процедурами. Должно существовать положение, описывающее доступ к различным документам, папкам и архивам, и порядок их извлечения из архива, включая имена уполномоченных на это лиц.

Рекомендуемый срок хранения документов — не менее трех лет со дня окончания исследования.

Документы, которые следует подшить и архивировать, включают в себя, не ограничиваются, следующим:

10.1 положение о Комитете по этике, письменные стандартные рабочие процедуры КЭ и регулярные (ежегодные) отчеты;

10.2 curriculum vitae всех членов КЭ;

10.3 учет всех доходов и расходов КЭ, включая выплаты и компенсации секретариату и членам Комитета по этике;

10.4 опубликованные и утвержденные Комитетом по этике правила подачи документов в КЭ;

10.5 повестки заседаний Комитета по этике;

10.6 протоколы заседаний Комитета по этике;

10.7 по одной копии всех материалов, поданных заявителем для рассмотрения в КЭ;

10.8 переписка членов КЭ с заявителями или другими заинтересованными сторонами по вопросам представленной заявки, принятого решения или последующего наблюдения за ходом исследования;

10.9 копии первоначального решения и любых рекомендаций и требований, отправленных заявителю;

10.10 все письменные материалы, полученные в процессе последующего наблюдения за ходом исследования;

10.11 извещение о завершении, приостановке или досрочном прекращении исследования;

10.12 резюме или заключительный отчет исследования.

Терминология

Определение терминов, приведенное ниже, относится к их использованию в тексте данных Рекомендаций. Значение терминов может быть другим в другом контексте.

совет — не обязательная для выполнения рекомендация, сопровождающая решение Комитета по этике, целью которой является помощь по этическим вопросам для участников.

заявитель — квалифицированный исследователь, принимающий на себя научную и этическую ответственность за исследовательский проект, либо от собственного имени, либо от имени организации или фирмы, обратившийся за решением в Комитет по этике.

сообщество — группа людей, связанная между собой общими интересами или живущими в одном месте. Сообщество может

быть определено как группа людей, живущих в одном поселке, городе и, таким образом, объединенных географически. С другой стороны, сообщество может быть определено, как группа людей, имеющих общие ценности, общие интересы или страдающие одним и тем же заболеванием.

конфликт интересов — конфликт интересов возникает в тех случаях, когда член (или члены) Комитета по этике имеют определенные интересы по отношению к представленной на рассмотрение заявке, которые могут повлиять на их способность выразить свободную и независимую оценку исследования в плане защиты участников исследования. Конфликт интересов может возникнуть, если член Комитета по этике имеет финансовые, материальные, организационные или социальные интересы, связанные с исследованием.

решение — ответ (положительный, содержащий определенные рекомендации или отрицательный) Комитета по этике, данный после рассмотрения представленной заявки, в котором выражается позиция КЭ по отношению к этичности предполагаемого исследования.

исследователь — квалифицированный ученый, принимающий на себя научную и моральную ответственность, либо от собственного имени, либо от имени организации/фирмы, за этическую и научную целостность исследовательского проекта в отдельном исследовательском центре или группе центров. В некоторых ситуациях, в качестве ответственного лидера над группой со-исследователей, может быть назначен координатор или главный исследователь проекта.

протокол — документ, в котором представлены предпосылки, обоснование и цель (цели) биомедицинского исследовательского проекта и описаны его дизайн, методология и организационная сторона, включая этические аспекты и статистические подходы. Некоторые из этих вопросов могут освещаться в других документах, на которые могут содержаться ссылки в протоколе.

поправки к протоколу — письменное описание вносимых в протокол изменений или формальных пояснений.

требования — в контексте решения Комитета по этике, к требованиям относятся обязательные для выполнения элементы решения, или рекомендации, которые Комитет по этике рассматривает как обязательное условие в плане проведения конкретного исследования.

участник исследования — лицо, которое принимает участие в биомедицинском исследовательском проекте, либо как субъект непосредственного вмешательства (принимающий исследуемый продукт или подвергающийся инвазивной процедуре), либо как участник контрольной группы, либо как субъект, находящийся под наблюдением. Таким лицом может быть здоровый человек, который добровольно соглашается принять участие в исследовании, или человек, чье состояние здоровья не связано с характером проводимого исследования и который добровольно соглашается принять участие в исследовании, или субъект (обычно пациенты), чье состояние здоровья относится к использованию исследуемого продукта или к изучаемым вопросам.

спонсор — физическое лицо, компания, учреждение или организация, которая берет на себя ответственность за инициирование, управление и/или финансирование проекта исследования.

Используемые документы

Совет Международных Организаций по Медицинской Науке (CIOMS), совместно с Всемирной Организацией Здравоохранения (WHO). *Международное Руководство по Этике Биомедицинских Исследований с Вовлечением Человека*. Женева 1993.

Совет Международных Организаций по Медицинской Науке (CIOMS). *Международное Руководство по Этической Экспертизе Эпидемиологических Исследований*. Женева 1993.

Совет Европы. *Конвенция по защите Прав и Человеческого Достоинства применительно к Биологии и Медицине. Конвенция по Правам Человека и Биомедицине. Серия протоколов Совета Европы*. — №164. Oviedo, 4 апреля 1997.

Department of Health, Education, and Welfare (Департамент по здравоохранению, образованию, и благополучию) (DHEW), Секретариат, Защита прав человека. США Бельмонтский отчет: *Этические Принципы и Руководство для Защиты Человека — Предмет Исследования. Отчет Национального Комитета по защите Человека — Предмета Биомедицинских и поведенческих исследований*. DHEW. Публикация №(OS) 78-0013 и (OS)78-0012. 18 апреля, 1979.

Международная Конференция по Гармонизации (ICH). *Руководство по Качественной Клинической Практике (CPMP/ICH/135/95)* 1 Мая, 1996.

Всемирная Организация Здравоохранения (WHO). *Руководство по Качественной Клинической Практике (GCP) Исследований Фармацевтической Продукции. Приложение 3, Использование основных лекарственных средств. Шестой отчет Экспертного комитета.* Женева: Всемирная Организация Здравоохранения, 1995: 97 — 137.

Всемирная Медицинская Ассоциация, *Хельсинкская декларация: Рекомендации для Врачей по Проведению Биомедицинских Исследований с Вовлечением Человека.* Принята на 18-й Всемирной Медицинской Ассамблее, Хельсинки, Финляндия, Июнь, 1964. Дополнена на 29-й Всемирной Медицинской Ассамблее, Токио, Япония, Октябрь, 1975; на 35-й Всемирной Медицинской Ассамблее, Венеция, Италия, Октябрь, 1983; 41-й Всемирной Медицинской Ассамблее, Гонконг, Сентябрь, 1989; 48ой Генеральной Ассамблее, Сомерсет Вест, ЮАР, Октябрь, 1996.

Всемирная Медицинская Ассоциация, *Лиссабонская Декларация Прав Пациента.* Принята на 34-й Всемирной Медицинской Ассамблее, Лиссабон, Португалия, Сентябрь/Октябрь. 1981, дополнена на 47-й Генеральной Ассамблее, Бали Индонезия, Сентябрь, 1995.

9. ЗАКОН О МЕДИЦИНСКОМ ИССЛЕДОВАНИИ (ФИНЛЯНДИЯ)

**Закон утвержден в апреле 1999и вступил в силу
1 ноября 1999**

Глава 1. Общие Положения

Часть 1. Сфера применения

Этот Закон применяется к медицинским исследованиям, проводимым на людях, человеческих эмбрионах и человеческих утробных плодах, если законом не предусмотрено иного.

Часть 2. Определения

Для данного Закона предусмотрены следующие термины:

- 1) «медицинское исследование» означает исследование, включающее в себя вмешательство в неприкосновенность личности, человеческого эмбриона или утробного плода с целью приумножения знаний о причинах, симптомах, диагностики, лечения и предупреждения болезней или природы болезни в целом;
- 2) «эмбрион» означает живую группу клеток, образовавшуюся путем оплодотворения вне женского организма; и
- 3) «утробный плод» означает живой эмбрион, имплантированный в женский организм.

Часть 3. Общие положения, контролирующие медицинские исследования

Медицинское исследование должно уважать неприкосновенность человеческого достоинства.

Перед предприятием любого исследования предусмотренного в этом Законе, этический комитет (комиссия) должен дать благоприятное заключение об исследовательском плане.

Если исследователи поменяют свой исследовательский план, они должны известить этический комитет, который, если необходимо, представит новое заключение.

Если этическая комиссия представит негативное заключение, исследователи могут поставить вопрос перед комитетом для повторного рассмотрения.

Этический комитет в этом случае должен обратиться за заключением к соответствующему подкомитету Национального Консультативного Отдела по Вопросам Этики Здравоохранения.

Глава 2. Медицинское исследование на людях

Часть 4. Определение полезных и вредных последствий

В медицинском исследовании интересы и благополучие субъекта исследования всегда ставятся выше любых общественных или научных интересов. Должны быть предприняты все возможные меры к предотвращению любого риска или вредных последствий по отношению к субъекту исследования.

Объекты исследования могут подвергаться только таким воздействиям, когда ожидаемый положительный результаты для

здоровья или науки однозначно больше, чем потенциальный риск или вред для субъекта исследования.

Часть 5. Люди, ответственные за исследования

Медицинское исследование может проводиться только под ответственность врача или дантиста с достаточной профессиональной и научной квалификацией.

Ответственный за исследование должен обеспечить наличие компетентных сотрудников и соответствующих исследованию инструментов и оборудования, а также обеспечить в любом случае проведение исследования в безопасных условиях.

Ответственный также должен обеспечивать проведение исследования в соответствии с положениями этого Закона, международными обязательствами, затрагивающими статус исследуемых субъектов, а также правилами и директивами, которые контролируют исследование.

Ответственный должен немедленно остановить исследование, когда это необходимо, для того чтобы потребовать безопасности для исследуемого субъекта.

Часть 6. Согласие исследуемых субъектов

Медицинское исследование на людях не может проводиться без письменного информированного согласия субъекта исследования. Исключения могут быть сделаны, когда согласие не может быть получено по причине неотложности случая и состояния здоровья пациента и предпринимаемое действие непосредственно должно привести к улучшению здоровья пациента.

Субъектам исследования должны быть разъяснены их права, цель и характер исследования и включенные в это исследование процедуры. Потенциальный риск и вред также должны быть должным образом разъяснены. Эта информация должна быть подана так, чтобы субъекты исследования были в состоянии дать свое информированное согласие; это является одним из важных моментов исследования, имеющих отношение к процессу принятия решения субъектом исследования (часть 6 (2)).

Субъекты исследования должны быть вправе отозвать свое согласие в любой момент до окончания исследования. Они должны быть информированы об этом праве до начала исследования (часть 6(3)).

Дальнейшие положения по содержанию документа дающего согласие должны быть определены в Декрете.

Часть 7. Исследования, включающие недееспособных лиц

Лица, которые по причине умственного расстройства, задержки развития или другим подобным причинам не обладают способностью давать свое согласие, могут быть субъектами исследования только в тех случаях, когда невозможно получить такие же научные результаты, используя других субъектов исследования, и где риск ущерба и беспокойства по отношению к субъекту очень незначителен.

Необходимо также чтобы:

1) исследование с высокой вероятностью несло прямую пользу для здоровья субъекта исследования; или

2) исследование с высокой вероятностью приносило особую пользу здоровью людей такой же возрастной группы или с таким же статусом здоровья (диагнозом).

Недееспособные лица, соответствующие приведенным выше требованиям, могут быть субъектами исследования в случаях изложенных в параграфах 1 и 2 только в том случае, когда письменное согласие на это было дано их близким родственником или другим родственником или законным представителем после того, как они были обеспечены информацией, упомянутой в части 6 (2). Согласие может быть отозвано на тех же условиях, изложенных в части 6 (3).

Если недееспособное лицо оказывает сопротивление исследовательским действиям, такие действия не могут быть выполнены по отношению к нему.

Часть 8. Исследования, включающие несовершеннолетних

Несовершеннолетние могут быть субъектами исследования только в том случае, если невозможно добиться таких же научных результатов, используя других субъектов исследования, и где риск причинения вреда или беспокойства субъекту исследования очень незначителен.

Необходимо также чтобы:

1) исследование с высокой вероятностью несло прямую пользу для здоровья субъекта исследования; или

2) исследование с высокой вероятностью приносило особую пользу здоровью людей такой же возрастной группы или с таким же статусом здоровья (диагнозом).

Если несовершеннолетний достиг возраста 15 лет и, ввиду своего возраста и зрелости и типа заболевания и исследования, способен понять важность исследовательских процедур, а исследование, вероятно, будет нести прямую пользу для его здоровья, то для них (него) будет достаточно предоставить свое письменное информированное согласие. В таких случаях опекун должен быть проинформирован об этом. В других случаях несовершеннолетние могут быть субъектами исследования только в том случае, когда письменное согласие для этого было дано их опекуном или законным представителем после предоставления ему информации, упомянутой в части 6 (2). Согласие может быть отозвано на условиях, изложенных в части 6 (3).

Если несовершеннолетние которые, в соответствии с требованиями, изложенными в предыдущем параграфе, не имеют права быть субъектами исследования без согласия своего опекуна или другого законного представителя, но способны на понимание важности исследовательской процедуры проводимой на них, их письменное согласие также необходимо.

Если несовершеннолетние препятствуют процедуре исследования, их мнение должно быть полностью учтено, принимая в расчет их возраст и степень зрелости.

Часть 9. Исследования, включающие беременных женщин и кормящих матерей

Беременные женщины и кормящие матери могут быть субъектами исследования только в тех случаях, когда невозможно получить такие же научные результаты, используя других субъектов исследования, а также когда:

- 1) исследование должно принести прямую пользу здоровью женщины или нерожденного ребенка; или
- 2) исследование с высокой вероятностью несет пользу здоровью родственников женщины, или другим беременным женщинам или кормящим матерям, или утробным плодам, новорожденным или грудным детям.

Часть 10. Исследования, включающие заключенных

Заключенные могут быть субъектами исследования, только если исследование с высокой вероятностью несет прямую пользу их личному здоровью или здоровью людей, состоящих в родстве с заключенными, или здоровью других заключенных.

Глава 3. Исследования, включающие эмбрионы и утробные плоды

Часть 11. Условия для исследования эмбрионов

Исследование на эмбрионах вне женского организма могут быть осуществлены только организациями, которым была предоставлена соответствующая лицензия Национальной Администрации по Медико-юридическим Делаам. Условия получения лицензии должны быть установлены Декретом.

Медицинское исследование на эмбрионах может быть разрешено, только если с начала их формирования прошло не более 14 дней. Время, в течение которого эмбрион был заморожен, не имеет значение при подсчете временного ограничения.

Часть 12. Согласия для исследования на эмбрионах

Исследования на эмбрионах вне женского организма не могут быть предприняты без письменного согласия лиц, являющихся донорами половых клеток. Донорам должна быть представлена информация, упомянутая в части 6 (2). Согласие может быть отозвано при условиях, упомянутых в части 6 (3).

Эмбрионы, произведенные из донорских половых клеток не могут быть использованы для исследований, если согласие было отозвано.

Исследование на эмбрионе внутри женского организма не может быть предпринято без ее письменного согласия.

Часть 13. Ограничения на исследование на эмбрионах

Производство эмбрионов исключительно с целью проведения исследования запрещено.

Эмбрионы, которые были использованы для исследования, не могут быть имплантированы в человеческий организм или содержаться живыми дольше 14 дней после их формирования, не включая время когда они были в замороженном состоянии.

В исследовании можно использовать эмбрионы, которые хранились в течение срока до 15 лет, после истечения которого эмбрионы должны быть уничтожены.

Часть 14. Согласие на исследование плода

Исследование плода не может проводиться без письменного согласия беременной женщины.

Условия, регулирующие процедуру согласия субъекта исследования, изложены в частях 6–10.

Часть 15. Запрещенные исследования

Исследование на эмбрионах и половых клетках с целью выявления приемов для изменения наследственных характеристик должны быть запрещены, если исследование не проводится с целью лечения или предупреждения серьезного наследственного заболевания.

Глава 4. Этические комитеты

Часть 16. Создание этических комитетов

Каждый больничный округ должен иметь, по меньшей мере, один этический комитет. Также могут быть созданы объединенные этические комитеты.

Часть 17. Обязанности

Этические комитеты отвечают за предварительную оценку исследовательских проектов и вырабатывают свои заключения по этим проектам. Проекты должны рассматриваться этическими комитетами того региона, где проживает ответственный за исследование или того региона, где исследование будет в основном проводиться. В своем заключении этические комитеты должны изложить обоснованный взгляд на то, является ли исследование этически приемлемым.

Клинические испытания медицинских продуктов, по которым необходимо получить заключение национального комитета, должны рассматриваться соответствующим подкомитетом Национального Консультативного Совета по Этике Здравоохранения. В том случае, если этот подкомитет не делегировал данное полномочие региональному этическому комитету.

В целях выработки заключения, этические комитеты должны изучить соответствие плана исследования положениям данного закона, законодательству по охране информации, международным обязательствам, затрагивающим статус субъекта исследования, а также соответствие правилам и директивам, регулирующим медицинское исследование.

Этические комитеты должны отслеживать и регулировать все вопросы, связанные с этикой исследований в их регионах.

Размер платы, взимаемой за выработку заключения, должен быть определен решением соответствующего Министерства.

Часть 18. Состав

Этические комитеты должны иметь в своем составе председателя и не менее шести других членов, один из которых должен быть заместителем председателя.

Должно быть достаточное число кандидатов для замещения действующих членов.

Помимо медицины, этические комитеты в своем составе должны иметь представителей других профессий. Не менее двух членов должны быть непрофессионалами в медицинской области.

Решения по выработке заключений должны приниматься с участием председателя или его заместителя и, по меньшей мере, половины состава других членов или четырех других членов, в зависимости от того, что больше. Когда решения по заключению приняты, в число поддержавших их должны входить по меньшей мере, один непрофессионал и двое членов комитета, не входящих в число исследовательской группы.

Часть 19. Дисквалификация члена комитета

Дисквалификация члена этического комитета должна регулироваться положениями о дисквалификации гражданских служащих, изложенных в Законе об административных процедурах (598/1982).

Часть 20. Обязанность об извещении

Больничные округа должны извещать Областную Государственную Администрацию о формировании или роспуске этических комитетов, их составе и любых изменениях в нем, с указанием информации для контактов. На основе этих извещений, Областная Государственная Администрация регистрирует этические комитеты в своей области.

Глава 5. Особые положения

Часть 21. Вознаграждение субъектов исследования

Субъекты исследования, их опекуны, близкие родственники, другие лица, находящиеся в близких отношениях с ними, или их закон-

ные представители не могут получать плату за участие в исследовании. Однако соответствующее вознаграждение может быть выплачено в качестве компенсации за расходы или потери заработков или любое другое неудобство, причиненное в результате исследования.

Основания для совершения выплат должны быть разработаны соответствующим министерством.

Часть 22. Надзор и отзыв лицензии

Национальная Администрация по Медико-юридическим Дела́м может отозвать лицензию, упомянутую в части 11, если организация исследования была недостаточной для соблюдения положений или правил, применимых в данном случае. В случае ошибок или несоответствий, Национальная Администрация по Медико-юридическим Дела́м может принять решение о приостановке исследования до исправления ошибок или несоответствий, а также может отобрать ранее выданную лицензию.

Решение об отзыве лицензии является действительным даже если была подана апелляция на данное решение.

С целью надзора за соблюдением исполнения данного Закона и положений и инструкций, разработанных в соответствии с ним, Национальная Администрация по Медико-юридическим Дела́м имеет право инспектировать помещения и деятельность организаций, которым были выданы лицензии в соответствии с частью 11, а также проверять любую документацию, необходимую для исполнения надзора.

Часть 23. Официальная подотчетность и обязанность сохранения конфиденциальности

Ответственные за исследования и члены этических комитетов подчиняются принципу официальной подотчетности.

Конфиденциальная информация, полученная в ходе деятельности, регулируемой данным Законом и относящаяся к планам проведения исследований, личная информация, касающаяся других лиц, состояния их здоровья, личной жизни, финансового положения, деловые или торговые секреты не должны раскрываться третьей стороне.

Часть 24. Другие положения

Другие положения по применению данного закона будут изложены при необходимости в Декрете.

Если необходимо, соответствующее Министерство должно разработать более детальные инструкции, касающиеся разработки и хранения документации по исследованию, а также требования к информации, которая должна предоставляться субъектам исследований.

Глава 6. Санкции

Часть 25. Незаконные исследования на эмбрионах и половых клетках

Любое лицо, проводящее исследование на эмбрионах без лицензии, упомянутой в части 11 или в противоречии с ограничениями, изложенными в части 11 и 13, или в нарушение запрета, изложенного в части 15, будет оштрафовано или лишено свободы на период до одного года за незаконное исследование на эмбрионах и половых клетках.

Часть 26. Незаконное вмешательство в геном

Любое лицо, проводящее исследование с целью:

- 1) клонирования человека;
- 2) создания человека путем комбинирования эмбрионов;
- 3) создание человека путем комбинирования человеческих половых клеток и генов животных,

будет оштрафовано или лишено свободы на период до двух лет за незаконное вмешательство в геном.

Часть 27. Нарушение Закона о Медицинском Исследовании

Любое лицо, проводящее медицинское исследование:

- 1) без согласия упомянутого в частях 6–8, 12 или 14;
- 2) без благоприятного заключения этического комитета в нарушение части 3;

3) в нарушение условий, изложенных в частях 5–10, будет оштрафовано за нарушение Закона о Медицинском Исследовании.

Часть 28. Нарушение конфиденциальности

При обвинении в нарушении обязанности сохранения конфиденциальности, изложенной в части 23, может быть назначено на-

казание в соответствии с Главой 38 раздел 1 или 2 Уголовного Кодекса (39/1889), если данное действие не является наказуемым в соответствии с Главой 40 раздел 5, или не является более серьезным нарушением, которое подпадает под действие другого законодательства.

Глава 7. Вступление в силу и переходные положения

Часть 29. Вступление в силу

Данный Закон вступает в силу 1 ноября 1999 года.

Меры, необходимые для применения данного закона могут быть предприняты до его вступления в силу.

Часть 30. Переходные положения

Положения данного Закона применяются к исследованиям, начатым до его вступления в силу. Положения Закона применяются также к человеческим половым клеткам и человеческим эмбрионам, находящимся на хранении на момент вступления Закона в силу.

Каждый больничный округ, в котором проводятся исследования, подпадающие под действие данного Закона должны представить уведомление в соответствии с частью 20 в течение шести месяцев после вступления в силу данного Закона.

Любое учреждение, где проводится исследование, соответствующее части 11, в момент вступления Закона в силу должно обратиться в Национальную Администрацию по Медико-юридическим Делах за лицензией на свою деятельность в течение шести месяцев со дня вступления в силу данного Закона.

Работа может продолжаться до принятия решения по данному запросу. Национальная Администрация по Медико-юридическим Делах должна принять решение о выдаче лицензии в течение одного года после получения запроса.

10. МОДЕЛЬНЫЙ ЗАКОН «О ЗАЩИТЕ ПРАВ И ДОСТОИНСТВА ЧЕЛОВЕКА В БИОМЕДИЦИНСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ В ГОСУДАРСТВАХ — УЧАСТНИКАХ СНГ»

**Принят на двадцать шестом пленарном заседании
Межпарламентской Ассамблеи государств — участников
СНГ (постановление №26-10 от 18 ноября 2005 года)**

Настоящий Закон устанавливает государственные гарантии по защите прав, достоинства, автономии и целостности человека при проведении биомедицинских исследований, основываясь на положениях конституции государства, а также принимая во внимание необходимость реализации принципов, провозглашенных в Нюрнбергском кодексе, Международном кодексе медицинской этики Всемирной медицинской ассоциации (ВМА), Хельсинкской декларации ВМА, Конвенции о правах человека в биомедицине Совета Европы, Международном руководстве по проведению биомедицинских исследований с участием человека (CIOMS), Руководстве по качественной клинической практике Всемирной организации здравоохранения и рекомендациях ВОЗ комитета по этике, проводящего экспертизу биомедицинских исследований.

Порядок проведения биомедицинских исследований регулируется отдельно соответствующими законодательными актами государства, а также международными договорами, в которых участвует государство.

Глава 1. Общие положения

Статья 1. Законодательство государства о защите прав и достоинства человека в биомедицинских исследованиях

Законодательство государства о защите прав и достоинства человека в биомедицинских исследованиях состоит из настоящего Закона, других законов и иных нормативно-правовых актов государства.

Статья 2. Сфера действия настоящего Закона

Настоящий Закон распространяется на граждан государства, участвующих в биомедицинских исследованиях, и применяется в отношении всех учреждений и лиц, имеющих отношение к проведению биомедицинского исследования на территории государства.

Иностранные граждане и лица без гражданства, находящиеся на территории государства, в случае участия в биомедицинском исследовании пользуются всеми правами, установленными настоящим Законом, наравне с гражданами государства.

Действие настоящего Закона распространяется на все виды биомедицинских исследований с участием человека, в том числе проводимые на эмбрионах *in vivo*, но исключая исследования на эмбрионах *in vitro*.

Статья 3. Основные понятия

В настоящем Законе используются следующие основные понятия:

биомедицинское исследование (далее — исследование) — исследование с участием человека, проводимое с целью изучения новых диагностических, лечебных и/или профилактических средств и методов получения новых знаний по физиологии и психологии человека в условиях нормы, патологии и экстремальных ситуаций. Биомедицинские исследования могут как предусматривать интересы конкретного участника исследования, так и осуществляться без непосредственной пользы для лица, участвующего в исследовании;

участник исследования — лицо, которое принимает участие в биомедицинском исследовании либо в качестве участника, находящегося под наблюдением для достижения целей исследования, либо как участник группы сравнения (контрольной группы). Участником биомедицинского исследования может быть здоровый доброволец либо пациент, чье состояние здоровья не связано с характером проводимого исследования, либо пациент, чье состояние здоровья связано с исследуемым препаратом или относится к кругу изучаемых в ходе исследования вопросов;

комитет по этике — независимый орган, действующий на уровне медицинского учреждения (локальный), региона страны (региональный), государства (национальный) или сообщества государств, состоящий как из профессионалов (медицинских, науч-

ных специалистов), так и представителей общественности, которые на основе проведения этической экспертизы призваны гарантировать участнику исследования и обществу соблюдение прав, безопасности и охрану здоровья участвующих в исследовании лиц;

информированное согласие — подтверждение участником исследования своего добровольного согласия на участие в конкретном исследовании на основе ознакомления с информацией по исследованию;

конфиденциальность — сохранение в тайне от не уполномоченных на то лиц информации, позволяющей установить личность участника исследования и данных исследования, не подлежащих разглашению;

польза — ценный или желаемый эффект или преимущество, достигаемые в результате участия в биомедицинском исследовании;

риск — вероятность вреда или ущерба (физического, психологического, социального или экономического), являющегося результатом участия в исследовании. Как вероятность, так и степень выраженности возможного вреда или ущерба могут варьировать от минимального до значительного;

минимальный риск — вероятность ущерба для здоровья участника исследования, не превышающая обычно встречающуюся в повседневной жизни или при выполнении стандартных физических или психологических обследований или тестов;

плацебо — индифферентное вещество, по внешнему виду и вкусу не отличающееся от исследуемого средства;

in vitro — относится к опытам или наблюдениям, производимым не на живом организме;

in vivo — относится к опытам и наблюдениям, произведенным на живом организме.

Статья 4. Государственная политика по защите прав и достоинства человека в биомедицинских исследованиях

Государственная политика в области защиты прав и достоинства участника биомедицинского исследования направлена на создание условий для охраны его здоровья, получения медицинской помощи, отвечающей современным достижениям науки и практики, и предотвращения возможности дискриминации в ходе исследования. Государственная политика по защите прав и достоинства человека в биомедицинских исследованиях осуществляется с соблюдением следующих основных принципов:

— прогресс медицинских, биологических и фармацевтических наук, направленный на улучшение качества жизни, невозможен без проведения биомедицинских исследований с участием человека;

— при проведении биомедицинских исследований с участием человека признается приоритет интересов и блага человека над интересами общества или науки;

— при проведении биомедицинских исследований с участием человека обеспечивается соблюдение действующего законодательства в области защиты прав человека и общепризнанных принципов и норм международного права, а также выполнение всех профессиональных требований и стандартов, установленных законодательством по отношению к этому виду деятельности; для уязвимых контингентов гарантируются специальные меры по защите прав и достоинства участника исследования в соответствии с требованиями настоящего Закона и иными нормативно-правовыми актами;

— биомедицинские исследования с участием человека обоснованы перспективой получения нового научного знания, существенного для улучшения биомедицинской практики, и отсутствием другой возможности получения такого знания;

— проведение биомедицинских исследований, участие в которых не предусматривает непосредственной пользы для конкретного участника исследования и направлено на получение результатов и новых знаний, которые могут быть использованы для улучшения здоровья других лиц или прогресса науки, допускается только в исключительных случаях, предусмотренных законом, и при условии, что потенциальный риск для участника исследования не превышает минимальный;

— проведению биомедицинских исследований с участием человека должны предшествовать доклинические исследования, подтверждающие целесообразность и безопасность исследований на человеке, и этическая экспертиза проектов исследования, осуществляемая независимым комитетом по этике;

— участие в биомедицинском исследовании является осознанным и добровольным и не может осуществляться под давлением, по принуждению или обману;

— при проведении биомедицинского исследования должно быть обеспечено соблюдение принципов автономии и уважения личности, милосердия, справедливости;

— проведение современных биомедицинских исследований требует объединения междисциплинарных и международных усилий как в профессиональной сфере, так и в сфере защиты прав и достоинства участников исследования.

Статья 5. Права участников биомедицинских исследований

Участнику биомедицинских исследований гарантируется:

— оказание всего объема качественной медицинской помощи, определенной состоянием его здоровья и современным уровнем медицинской науки и практики;

— получение полной и объективной информации о характере биомедицинских исследований в доступной для потенциального участника исследования форме;

— личная свобода и неприкосновенность, включая защиту физической, генетической и психической целостности;

— независимость при решении вопроса об участии в биомедицинском исследовании и возможность отказа от участия в исследовании на любом его этапе;

— конфиденциальность информации о состоянии здоровья участника исследования и иных персональных данных;

— участие в биомедицинских исследованиях только после предварительной независимой этической экспертизы проекта исследования;

— свобода действия в соответствии с религиозными и иными убеждениями, включая традиции, моральные и культурные ценности общества;

— защита прав и свобод человека и гражданина в соответствии с действующим законодательством и общепризнанными принципами и нормами международного права.

Глава 2. Безопасность исследования

Статья 6. Общие требования по обеспечению безопасности биомедицинских исследований

Безопасность биомедицинских исследований для здоровья участника исследования должна быть обеспечена с учетом всех профессиональных стандартов и требований, а также в соответствии с последними данными медико-биологических наук. Ис-

следователем может стать только высококвалифицированный специалист, способный адекватно оценить состояние здоровья и соответствие потенциальных участников профилю исследования, принимающий на себя научно-медицинскую и этическую ответственность. Исследования должны проводиться в условиях, соответствующих характеру исследования, быть обеспечены всеми средствами и методами оперативного реагирования в чрезвычайных и неожиданных клинических ситуациях.

Статья 7. Условия прекращения исследований

При появлении дополнительной информации о риске, связанном с проведением биомедицинского исследования, такое исследование должно быть приостановлено или прекращено. Любая доступная дополнительная информация такого рода не может быть скрыта и должна быть доведена до сведения участника исследования, комитета по этике и других уполномоченных на то органов.

Возобновление исследования возможно только в случае, если данные о дополнительных рисках остаются незначительными в сравнении с предполагаемой пользой для участника исследования. По решению комитета по этике возобновление исследования может предусматривать внесение соответствующих поправок в материалы исследования и повторного проведения процедуры получения информированного согласия.

Статья 8. Право участника на необходимые процедуры

Участие в исследовании не является препятствием для проведения его участникам необходимых по состоянию их здоровья диагностических, профилактических и лечебных процедур.

Статья 9. Безопасность участника контрольной группы

Лицам, входящим в контрольную группу, гарантируется применение проверенных методов диагностики, профилактики и лечения. Плацебо допустимо лишь в тех случаях, когда активное лечение не показано и отсутствуют средства и методы лечения с проверенной и подтвержденной эффективностью.

Глава 3. Система этической экспертизы

Статья 10. Обязательность независимой этической экспертизы

Все проекты биомедицинских исследований с участием человека должны проходить независимую этическую экспертизу в комитете по этике. Независимость этической экспертизы должна быть основана на установленных научно-методических стандартах деятельности комитета по этике и призвана гарантировать защиту конкретных лиц и сообществ людей в ходе проведения биомедицинских исследований. Законодательство государства о защите прав и достоинства человека в биомедицинских исследованиях, иные нормативно-правовые акты государства в данной сфере деятельности и характер биомедицинского исследования определяют уровень проведения этической экспертизы (локальный, региональный, национальный), а также взаимодействие и распределение полномочий внутри системы этической экспертизы, принятой в государстве.

Статья 11. Цели комитета по этике

Комитет по этике предназначен для проведения этического консультирования исследователей, необходимого для принятия решений по адекватности предлагаемых проектов в отношении защиты прав участвующих в исследовании людей, а также для независимого рассмотрения значимости проекта и оценки важности целей биомедицинского исследования.

Статья 12. Принципы формирования и деятельности комитета по этике

Формирование комитета по этике и его деятельность по проведению экспертизы должны отвечать следующим принципам: независимость, компетентность, плюрализм и открытость и основываться на представительной этической экспертизе и опыте, адекватно отражающих взгляды как профессионалов, так и представителей общественности.

Статья 13. Порядок создания и деятельности комитета по этике

Порядок создания и деятельности комитета по этике, в том числе стандартные требования по составу, членству, обучению

и ротации членов комитета по этике, процедуре подачи заявки на исследование, а также порядок проведения экспертизы, принятия решения и извещения о нем, последующего наблюдения за ходом биомедицинского исследования, ведения документации и архивирования определяется законодательством государства. Стандарт, качество и независимость деятельности комитета по этике достигается посредством разработки и следования письменным стандартным рабочим процедурам.

Статья 14. Задачи комитета по этике

Комитет по этике проводит этическую экспертизу каждого проекта биомедицинского исследования с участием человека до начала исследования, а также обеспечивает регулярный последующий контроль за соблюдением этических принципов в ходе проведения исследования, а также после его окончания.

Статья 15. Решение комитета по этике

Заключение комитета по этике относительно проекта биомедицинского исследования должно содержать ясно выраженные аргументы по сути своего решения. В процессе принятия решения комитет по этике должен сохранять независимость, а также избегать любых ненадлежащих влияний, обусловленных возможным конфликтом интересов членов комитета по этике или приглашенных экспертов. Варианты решения комитета по этике включают:

- одобрение проведения биомедицинского исследования;
- одобрение с несущественными замечаниями, исправление которых не предусматривает повторного рассмотрения на заседании комитета по этике;
- одобрение с рекомендациями по внесению конкретных изменений в процедуры и/или материалы исследования с необходимостью повторной этической экспертизы;
- неодобрение биомедицинского исследования;
- отзыв ранее данного положительного решения с указанием причин для такого решения.

Статья 16. Инспектирование и оценка проведения этической экспертизы

В целях обеспечения качества этической экспертизы, содействия комитету по этике в анализе его структуры, деятельности и оценке ее результатов, а также обеспечения соответствия эти-

ческой экспертизы планируемого исследования установленным стандартам осуществляется инспектирование и оценка проведения этической экспертизы.

Инспектирование обеспечивает основу для независимой оценки деятельности комитета по этике в соответствии с международными нормами и законодательством государства. Информация о результатах инспектирования открывается всем заинтересованным лицам в порядке, предусмотренном законодательством.

Статья 17. Правила инспектирования комитета по этике

Разработка системы инспектирования и оценки проведения этической экспертизы входит в полномочия национальных органов здравоохранения или уполномоченных на то регуляторных органов, а также может осуществляться в ходе международного сотрудничества.

Процедуры инспектирования и оценки качества этической экспертизы устанавливаются на основе государственных норм и в соответствии с международными стандартами, разработанными ВОЗ.

Условия, организация и принципы инспектирования и оценка качества этической экспертизы должны характеризоваться свободным и открытым общением как со стороны независимого инспектора, так и со стороны комитета по этике в целях придания процедуре инспектирования характера взаимного доверия и поддержки.

Независимые инспекторы, осуществляющие инспектирование и оценку качества этической экспертизы, должны быть соответствующим образом подготовлены и квалифицированы уполномоченными на то органами, не должны иметь конфликта интересов в плане финансовой, научной, профессиональной, юридической, моральной и/или любой другой формы зависимости и обязаны гарантировать конфиденциальность полученной при проведении инспектирования информации.

Глава 4. Информированное согласие

Статья 18. Информированное согласие

Обязательным условием проведения биомедицинских исследований с целью защиты прав личности является получение доб-

ровольного, осознанного, информированного согласия участника исследования. В случае участия в биомедицинских исследованиях лица, не способного самостоятельно дать такое согласие, необходимо получение информированного согласия его законного представителя и с соблюдением положений, установленных настоящим Законом и другими нормативными актами государства.

Статья 19. Характер предоставляемой информации

Участнику исследования предоставляется адекватная информация, включающая следующие сведения:

- факт участия в исследовании;
- цель и методы исследования;
- предполагаемая длительность;
- ожидаемая польза от участия и отказа;
- предполагаемый риск или неудобства;
- альтернативная терапия;
- конфиденциальность и условия доступа к информации;
- ответственность исследователя по оказанию медицинской помощи;
- финансовые условия исследования, в частности сведения о полной компенсации в случае вреда от исследования или смерти, условия страхования;
- информация о праве отказаться от участия в исследовании на любом его этапе с сохранением права участника на предоставление необходимой медицинской помощи;
- информация обо всех изменениях, происходящих в ходе исследования, способных повлиять на ранее принятое решение.

Статья 20. Требования к процедуре предоставления информации о биомедицинских исследованиях

Информация участнику биомедицинского исследования должна предоставляться в доступной форме, на одном из государственных языков страны проведения исследования или, по требованию участника исследования, на его родном языке. Предоставляемая информация должна быть хорошо документирована, ясно изложена, должна доноситься без давления, обмана и подкупа, не должна содержать запугивающей информации и сведений финансового или другого характера стимулирования, которые будут побуждать потенциального участника к принятию неадекватного решения.

Статья 21. Процедура получения информированного согласия

Процедура получения информированного согласия должна предусматривать предоставление участнику исследования возможности обдумывания информации, получения ответов на все возникающие вопросы как на этапе принятия решения, так и в ходе всего исследования. Факт принятия решения документируется подписанием участником биомедицинского исследования формы информированного согласия в порядке, установленном правилами качественной клинической практики и законодательством государства. Согласие на участие может быть отозвано на любом этапе проведения исследования с сохранением права участника биомедицинского исследования на предоставление необходимой медицинской помощи.

Статья 22. Право участника биомедицинских исследований на информацию о состоянии своего здоровья

Информация о состоянии здоровья участника исследования должна быть доступна для него независимо от завершения его участия в исследовании или добровольного выхода из исследования. Желание отдельных лиц не получать какую-либо информацию о своем здоровье должно быть признано.

Глава 5. Конфиденциальность

Статья 23. Конфиденциальная информация

Вся информация, полученная в ходе биомедицинских исследований, является конфиденциальной и подлежит защите в рамках права человека на неприкосновенность частной жизни и персональных данных. Порядок допуска к данной информации регламентируется правилами качественной клинической практики и законодательством государства.

Глава 6. Специальные ситуации проведения исследования

Статья 24. Биомедицинские исследования с участием уязвимых контингентов

К категории уязвимых контингентов относятся несовершеннолетние, лица с психическими и ментальными расстройства-

ми, беременные и кормящие женщины, лица, отбывающие наказание в учреждениях уголовно-исполнительной системы, военнослужащие, мигранты, а также отдельные лица и сообщества людей, находящиеся в различных условиях финансовой, административной, национальной, религиозной, расовой и другой зависимости.

При проведении биомедицинского исследования с участием уязвимых контингентов обеспечивается соблюдение специальных процедур, учитывающих факторы возрастной, интеллектуальной, ментальной или социальной незрелости личности участника исследования.

Статья 25. Принципы проведения биомедицинских исследований с участием уязвимых контингентов

Биомедицинские исследования могут проводиться исключительно в интересах лиц, отнесенных к категории уязвимых контингентов при условии, если данные исследования направлены на получение непосредственной или потенциальной пользы для этих лиц и не могут быть проведены на других лицах, не отнесенных к категории уязвимых контингентов, при этом риски и неудобства, связанные с участием в биомедицинских исследованиях, незначительны по сравнению с перспективой непосредственной пользы для здоровья данных лиц.

Максимальные усилия должны быть приложены для создания условий информирования уязвимых контингентов в доступной для них форме о правах и гарантиях защиты и уважения их свободного волеизъявления, признания форм отказа от участия в исследовании. Возможность проведения и специальный порядок осуществления биомедицинского исследования с участием различных категорий уязвимых контингентов определяются законодательством, предусматривающим особые условия защиты лиц, неспособных дать осознанное информированное согласие в силу различных причин.

Статья 26. Защита прав лиц, неспособных дать осознанное информированное согласие (несовершеннолетние, лица с психическими и ментальными расстройствами)

Участие в биомедицинском исследовании лиц, неспособных дать осознанное информированное согласие, допустимо в следующих исключительных случаях, когда:

— предполагается прямой благоприятный эффект для здоровья участника исследования;

— аналогичные исследования не могут быть проведены на других категориях лиц (или возрастных групп), а характер предполагаемого исследования направлен на получение новых знаний и результатов, могущих иметь благоприятные последствия как для состояния здоровья данного участника исследования, так и других лиц, принадлежащих к той же возрастной категории или страдающих тем же заболеванием или расстройством;

— участие в исследовании сопряжено с минимальным риском или неудобствами;

— на основании предоставленной информации об исследовании, определенной статьей 19 настоящего Закона, получено согласие родителей или законного представителя, или органа, уполномоченного на то национальным законодательством;

— приняты все возможные меры для адекватного информирования потенциального участника исследования пропорционально его возрасту и степени психической и ментальной зрелости. Мнение участника исследования о согласии (несогласии) участвовать в исследовании принимается во внимание.

Статья 27. Биомедицинские исследования в чрезвычайных клинических ситуациях

Специальные меры устанавливаются при проведении биомедицинских исследований в чрезвычайных клинических ситуациях, когда характер исследования предусматривает включение лиц, которые по своему состоянию не способны на данный момент к волеизъявлению (отключенное сознание, действие психотропных средств и др.). В таких случаях применяются специальные правила получения отсроченного информированного согласия, определенные и одобренные комитетом по этике.

Статья 28. Эпидемиологические и социальные исследования

Эпидемиологические и социальные исследования, сопряженные с минимальными рисками для участника исследования или не предусматривающие таковые, могут быть проведены без непосредственного информирования и получения согласия потенциальных участников исследования, однако подлежат независимой этической экспертизе и согласованию с уполномоченными на то

государственными органами в установленном законодательством порядке. Должен быть соблюден принцип конфиденциальности и обеспечено страхование ответственности в соответствии с законодательством государства.

Статья 29. Биомедицинские исследования, предусматривающие получение информации о генетических данных участника исследования

При проведении любых биомедицинских исследований, предусматривающих получение информации о генетических данных участника исследования, необходимо:

- предоставить в комитет по этике достоверные и убедительные данные о целесообразности таких исследований, их пользе или потенциальной выгоде полученных научных сведений для участников исследования или других лиц;
- получить отдельное информированное согласие;
- обеспечить все возможные меры по соблюдению конфиденциальности;
- не допускать дискриминации по факту полученной генетической информации;
- гарантировать соблюдение требований, предъявляемых к этой процедуре законодательством, а также общепризнанными принципами и нормами международного права.

Глава 7. Ответственность за нарушение положений настоящего Закона

Статья 30. Судебный порядок разрешения споров при исполнении настоящего Закона

Участники биомедицинских исследований (лица, их заменяющие) вправе обратиться в порядке, установленном законодательством государства, в суд с иском о несоблюдении их прав, установленных данным Законом.

Статья 31. Ответственность за нарушение положений настоящего Закона

Лица, виновные в нарушении положений настоящего Закона, несут ответственность в соответствии с законодательством государства.

11. ДИРЕКТИВА 2001/20/ЕС ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА

от 4 апреля 2001 г.

**о гармонизации законов и подзаконных нормативных
актов государств-членов ЕС, относящихся к применению
качественной клинической практики в ходе проведения
клинических исследований медицинских препаратов,
предназначенных для применения у человека**

ЕВРОПЕЙСКИЙ ПАРЛАМЕНТ И СОВЕТ ЕВРОПЕЙСКОГО
СОЮЗА,

принимая во внимание Договор, учреждающий Европейское
Сообщество и, в особенности, ст. 95 данного Договора,

принимая во внимание предложение, поступившее от Комиссии,
принимая во внимание мнение Экономического и Социального

Комитета,

действуя в соответствии с процедурой, изложенной в статье
251 Договора,

УЧИТЫВАЯ, ЧТО

(1) Директива Совета 65/65/ЕЕС от 26 января 1965 о гармонизации требований, изложенных в законах и подзаконных нормативных актах, относящихся к медицинским продуктам, требует, чтобы заявка на регистрацию медицинского продукта с целью его допуска на рынок сопровождалась досье, содержащим подробный отчет и документы о результатах тестов и клинических испытаний данного продукта. Директива Совета 75/318/ЕЕС от 2 мая 1975 о гармонизации законов государств ЕС относительно аналитических, фармакотоксикологических и клинических стандартов и протоколов в отношении тестирования медицинских продуктов устанавливает единые правила составления досье, включая их представление.

(2) Общепринятая основа проведения клинических исследований на человеке базируется на защите прав и достоинства человека в контексте прикладной биологии и медицины, как, например, это отражено в редакции Хельсинкской декларации от 1996. Защита испытуемого обеспечивается благодаря оценке риска, основанной на результатах предшествующих клиническим исследованиям токсикологических экспериментов, экспертизе со стороны

этических комитетов и официальных инстанций государств ЕС, а также правилам по защите персональных данных.

(3) Лица, не способные дать юридически значимое согласие на участие в клинических исследованиях, требуют особой защиты. Государства ЕС обязаны установить соответствующие правила. Такие лица не могут включаться в клинические исследования, если те же результаты могут быть получены с участием лиц, способных дать согласие. По общему правилу, этих лиц следует включать в клинические исследования, только если есть основания ожидать, что исследуемая терапия принесет пациенту прямую пользу, которая превосходит риск. Однако существует потребность в клинических исследованиях с участием детей, направленных на оптимизацию терапии сугубо детских заболеваний. Дети представляют собой уязвимую популяцию с целым рядом физиологических и психологических отличий от взрослых, что делает необходимым учет особенностей возраста и развития. Медицинские продукты для детей, включая вакцины, прежде чем быть допущены к широкому использованию, должны быть объектом тщательной научной проверки. Это может быть достигнуто только путем комплексного изучения медицинских продуктов, которые могут иметь большое клиническое значение для лечения детей. Требуемые для этого клинические исследования должны проводиться в условиях, обеспечивающих наилучшую защиту испытуемых. Соответственно, требуется сформулировать критерии защиты детей в клинических исследованиях.

(4) Что касается иных лиц, не способных дать согласие, таких например, как пациенты, страдающие деменцией, психиатрические пациенты и т. д., то включение их в клиническое исследование должно находиться под еще более жестким контролем. Исследуемые препараты могут назначаться таким пациентам, только если есть основания ожидать, что исследуемая терапия принесет пациенту прямую пользу, которая превосходит риск. Кроме того, в таких случаях до включения пациента в исследование необходимо, в сотрудничестве с лечащим врачом, получить письменное согласие законного представителя пациента.

(5) Понятие законного представителя определяется национальным законодательством и, следовательно, может включать как физические, так и юридические лица, орган государственной власти и/или иной орган, указанный в национальном законодательстве.

(6) Для достижения оптимальной защиты здоровья испытуемых испытания, не соответствующие современному состоянию науки и повторяющие ранее проведенные, не должны проводиться ни в Сообществе, ни в третьих странах. Следует стремиться к гармонизации технических требований к разработке медицинских продуктов через соответствующие форумы, в особенности, Международную конференцию по гармонизации [ICH].

(7) Для медицинских продуктов, подпадающих под действие части А Приложения к Постановлению Совета (ЕЕС) №2309/93 от 22 июля 1993, устанавливающему процедуры Сообщества относительно выпуска на рынок и контроля за оборотом лекарственных продуктов, предназначенных для применения в медицине и ветеринарии, и учреждающему Европейское агентство по оценке медицинских продуктов, которые включают продукты, предназначенные для генной и клеточной терапии, обязательна научная экспертиза со стороны Европейского агентства по оценке медицинских продуктов (называемого далее Агентство), при поддержке Комитета по вопросам прав на медицинские продукты, до выдачи Комиссией разрешения на продажу. В ходе проведения такой научной экспертизы, названный Комитет может потребовать подробную информацию о результатах клинических исследований, на которых основана заявка на регистрацию медицинского продукта, и, соответственно, о том, как эти исследования проводились, и тот же Комитет может пойти дальше и потребовать от заявителя проведения дальнейших клинических испытаний. Таким образом, должно существовать положение, позволяющее Агентству получить полную информацию о любом клиническом исследовании таких медицинских продуктов.

(8) Единое заключение в каждом из заинтересованных государств ЕС сокращает задержки с началом исследований, не подвергая опасности благополучие испытуемых и исключая вероятность того, что исследование не будет одобрено в одном из центров.

(9) Информация о содержании, начале и завершении клинического исследования должна быть доступна не только тем государствам ЕС, в которых проходит исследование, но и всем другим государствам ЕС. Соответственно, с учетом требований конфиденциальности, следует создать европейскую базу данных, аккумулирующую подобную информацию.

(10) Клинические испытания представляют собой комплексный процесс, длящийся обычно один год и более, в нескольких ис-

следовательских центрах, часто в нескольких государствах ЕС с привлечением множества участников. Принятая в настоящее время в разных государствах ЕС практика значительно различается в отношении правил о начале и проведении клинических исследований. Это, в свою очередь, приводит к задержкам и осложнениям, которые негативно сказываются на эффективности проведения таких исследований в Сообществе. Следовательно, необходимо упростить и гармонизировать административные нормы, регулирующие подобные исследования, установив четкую, прозрачную процедуру и создав условия для эффективной координации таких клинических исследований в Сообществе соответствующими официальными инстанциями.

(11) По общему правилу, разрешение на проведение исследования должно подразумеваться, т. е. если этический комитет одобрил проведение клинического исследования и соответствующая официальная инстанция в течение определенного периода не представила возражений, то клиническое исследование может быть начато. Однако в исключительных случаях, затрагивающих особо сложные проблемы, должно все же требоваться письменное разрешение.

(12) К исследуемым медицинским продуктам должны применяться правила качественной производственной практики.

(13) Должны быть установлены особые нормы для маркировки этих продуктов.

(14) Некоммерческие клинические исследования, проводимые исследователями без участия фармакологических компаний, могут иметь большую пользу для пациентов. Директива должна, следовательно, принимать во внимание особое положение исследований, планирование которых не требует специального производства или упаковки исследуемых препаратов, если эти исследования проводятся с медицинскими продуктами, зарегистрированными и разрешенными к продаже в смысле Директивы 65/65/ЕЕС, произведенными или импортированными в соответствии с требованиями Директив 75/319/ЕЕС и 91/356/ЕЕС и с участием пациентов, обладающих характеристиками, которые подпадают под показание, указанное в регистрационном свидетельстве. Маркировка исследуемых медицинских продуктов, предназначенных для исследований такого рода, должна регулироваться упрощенными нормами, изложенными в руководстве по качественной производственной практике для исследуемых продуктов и в Директиве 91/356/ЕЕС.

(15) Проверка соответствия стандартам качественной клинической практики и необходимость подвергнуть данные, информацию и документы инспекции, с тем, чтобы подтвердить, что они были получены, зарегистрированы и представлены надлежащим образом, имеют ключевое значение для этического оправдания привлечения людей в качестве испытуемых.

(16) Лицо, принимающее участие в клиническом испытании, должно согласиться на проверку персональной информации в ходе инспекции официальных инстанций и должным образом уполномоченных лиц, при обязательном условии, что будет соблюдено строго конфиденциальный характер такого рода информации и к ней не будет свободного доступа.

(17) Данная Директива должна применяться к Директиве 95/46/ЕЕС Европейского Парламента и Совета от 24 октября 1995 о защите прав граждан в ходе обработки персональных данных и о свободном движении таких данных.

(18) Для того, чтобы гарантировать немедленное прекращение любого клинического исследования, в котором присутствует недопустимая степень риска, необходимо также на основе процедур Сообщества по наблюдению и контролю за безопасностью лекарственных средств обеспечить мониторинг имеющих место в ходе клинических исследований нежелательных реакций.

(19) В соответствии с решением Совета 1999/468/ЕС от 28 июня 1999, устанавливающим процедуры реализации возложенных на Комиссию полномочий по внедрению нормативных положений, следует принять меры, необходимые для применения данной Директивы.

Статья 1. Сфера действия

1. Данная Директива устанавливает требования к проведению клинических исследований (включая многоцентровые) медицинских продуктов, как они определены в статье 1 Директивы 65/65/ЕЕС, с участием людей в качестве испытуемых, в особенности в отношении соблюдения правил качественной клинической практики. Данная Директива не применима к неинтервенционным исследованиям.

2. Качественная клиническая практика представляет признанный во всем мире этический и научный стандарт качества планирования и проведения клинических исследований с участием людей в качестве испытуемых, а также документального оформле-

ния и представления их результатов. Соблюдение этих правил служит для общества гарантией безопасности испытуемых, охраны их прав и здоровья, а так же достоверности результатов клинических исследований.

3. Следует принять и, если необходимо, пересматривать, с учетом научно-технического прогресса, в соответствии с процедурой, названной в статье 21 (2), принципы качественной клинической практики и подробные руководства, соответствующие данным принципам.

4. Данные подробные руководства должны быть опубликованы Комиссией.

5. Все клинические исследования, включая изучение биодоступности и биоэквивалентности должны планироваться, проводиться и оформляться документально в соответствии с принципами GCP.

Статья 2. Определения

Для целей данной Директивы будут использоваться следующие определения:

(а) «Клиническое исследование»: любое исследование с участием людей в качестве испытуемых, имеющее своей целью выявление или проверку клинических, фармакологических и/или фармакодинамических свойств одного или нескольких исследуемых медицинских продуктов, и/или нежелательных реакций на один или несколько медицинских продуктов и/или изучение всасывания, распределения, метаболизма и выведения одного или более медицинских продуктов с целью подтверждения его (их) безопасности и/или эффективности;

Сюда относятся клинические исследования, проводимые в одном центре или нескольких центрах, в одном или нескольких государствах ЕС;

(b) «многоцентровое клиническое исследование»: клиническое исследование, проводимое по единому протоколу, но более, чем в одном исследовательском центре и, следовательно, более, чем одним исследователем; при этом исследовательские центры могут быть расположены в одном или нескольких государствах ЕС и/или в государствах ЕС и третьих странах;

(c) «неинтервенционное исследование»: исследование, в котором медицинский продукт назначается в рутинном порядке по зарегистрированным показаниям; зачисление пациента в опреде-

ленную группу лечения не предусмотрено заранее протоколом исследования, а диктуется текущей практикой и назначение препарата строго отделено от решения включить пациента в исследование; не предполагается проведение дополнительных диагностических или мониторинговых процедур, а для анализа собранных данных используются эпидемиологические методы;

(d) «исследуемый медицинский продукт»: фармацевтическая форма активной субстанции или плацебо, исследуемая или используемая для сравнения в клиническом исследовании, включая уже зарегистрированные и разрешенные к продаже продукты, но используемые или составляемые (упаковываемые) способом, отличным от зарегистрированной формы, или используемые по не одобренным еще показаниям, или для целей сбора дополнительной информации о зарегистрированной форме;

(e) «спонсор»: физическое лицо, компания, учреждение или организация, которые берут на себя ответственность за иницирование, общее руководство и финансирование клинического исследования;

(f) «исследователь»: врач или лицо, владеющее профессией, которая в соответствующем государстве ЕС дает право заниматься клиническими исследованиями в силу наличия адекватной научной подготовки и опыта в лечении пациентов, которых она требует: исследователь несет ответственность за проведение клинического исследования в исследовательском центре; если исследование в одном центре проводится группой лиц, то исследователем является руководитель исследовательской группы, который может также называться главным исследователем;

(g) «брошюра исследователя»: компиляция клинических и неклинических данных об исследуемом медицинском продукте или продуктах, которые имеют значение для исследования продукта или продуктов с участием людей в качестве испытуемых;

(h) «протокол»: документ, который описывает цели, дизайн, методологию, статистические аспекты и организацию исследования; термин протокол относится к самому протоколу, его последующим версиям и дополнениям;

(i) «испытуемый» («субъект»): лицо, которое участвует в клиническом исследовании либо в составе группы, получающей исследуемый медицинский продукт, либо в составе группы сравнения;

(j) «информированное согласие»: зафиксированное в письменной форме, датированное и подписанное решение принять учас-

тие в клиническом исследовании, свободно принятое после получения в соответствующем порядке информации о его сути, значимости, значении и риске, принятое лицом, способным дать согласие, или, если лицо не способно дать согласие, его или ее законным представителем; если данное лицо не в состоянии дать письменное согласие, то в исключительных случаях, предусмотренных национальным законодательством, может быть дано устное согласие в присутствии минимум одного свидетеля;

(к) «этический комитет»: независимый орган в одном из государств ЕС, имеющий в своем составе как профессионалов сферы здравоохранения, так и лиц без медицинского образования, в компетенцию которого входит защита прав, безопасности и благополучия испытуемых, а также гарантия обществу такой защиты посредством, среди прочего, дачи заключения относительно протокола исследования, профессиональной квалификации врачей, адекватности оборудования и помещений, методов и документов, которые предполагается использовать для информирования испытуемых и получения их информированного согласия;

(l) «инспекция»: акт проведения официальными инстанциями официальной проверки документов, помещений и оборудования, записей, системы гарантии качества и других ресурсов, которые представляются официальным инстанциям имеющими отношение к клиническому исследованию и которые могут быть расположены в исследовательском центре, в помещениях спонсора или контрактной исследовательской организации, а также в других местах, которые официальные инстанции сочтут необходимым проинспектировать;

(m) «нежелательное явление»: любое неблагоприятное медицинское событие у пациента или испытуемого, которому был назначен исследуемый препарат, вне зависимости от причинно-следственной связи с исследуемой терапией;

(n) «нежелательная реакция»: всякая нежелательная и непреднамеренная реакция организма на исследуемый медицинский продукт, связанная с приемом/введением любой его дозы.

(o) «серьезное нежелательное явление или серьезная нежелательная реакция»: любое неблагоприятное медицинское событие или эффект, которые при любой дозе исследуемого препарата приводят к смерти, угрожают жизни, требуют новой или продления текущей госпитализации, приводят к долговременной или

значительной инвалидности или нетрудоспособности, или представляют собой врожденную аномалию или дефект рождения;

(р) «неожиданная нежелательная реакция»: нежелательная реакция, природа или степень тяжести которой не соответствуют информации о данном продукте (т. е. брошюре исследователя в случае незарегистрированного исследуемого продукта или информации о зарегистрированном продукте).

Статья 3. Защита испытуемых

1. Данная директива должна применяться без ущерба для национальных норм относительно защиты испытуемых в клинических исследованиях, если они более полные, чем нормы этой Директивы и не вступают в противоречие с указанными в ней процедурами и временными рамками. Государства ЕС должны в той мере, в какой они еще этого не сделали, принять подробные правила по защите лиц, которые не способны самостоятельно дать информированное согласие.

2. Клиническое исследование может быть проведено, только если, в частности:

(а) ожидаемый риск и неудобства были взвешены по отношению к ожидаемой пользе для данного испытуемого и других настоящих и будущих пациентов. Клиническое исследование может быть инициировано, только если этический комитет и/или официальные инстанции придут к выводу, что ожидаемая терапевтическая польза и польза для общественного здравоохранения оправдывают риск, и может быть продолжено, только при постоянном контроле соответствия этому требованию;

(b) испытуемый или, если он не способен дать информированное согласие, его законный представитель имел возможность в ходе разговора с исследователем или другим членом исследовательской команды понять цели, риск и неудобства исследования, а также условия, в которых оно будет проводиться, и был информирован о своем праве выйти из исследования в любое время;

(с) права испытуемого на физическую и психическую неприкосновенность, тайну личной жизни и защиту персональных данных обеспечены в соответствии с Директивой 95/46/ЕС;

(d) испытуемый или, если он не способен дать информированное согласие, его законный представитель дали письменное согласие, после того как были проинформированы о сути, значимости, значении и риске клинического исследования; если лицо не в со-

стоянии писать, то в исключительных случаях, предусмотренных национальным законодательством, может быть дано устное согласие в присутствии минимум одного свидетеля;

(e) испытуемый может без всякого для себя ущерба прекратить участие в исследовании в любое время, отозвав свое информированное согласие;

(f) были обеспечены страховка или возмещение на случай издержек исследователя или спонсора.

3. Лечение, проводимое испытуемым, и решения, принимаемые в их интересах, должны входить в обязанности врача, имеющего соответствующую квалификацию.

4. Испытуемому должны быть предоставлены адреса, по которым он сможет получить дальнейшую информацию.

Статья 4. Клинические исследования с участием несовершеннолетних испытуемых

В дополнение к иным ограничениям клиническое исследование с участием малолетних детей в качестве испытуемых может быть проведено, только если:

(a) было получено информированное согласие родителей или законного представителя; согласие должно представлять собой предполагаемую волю ребенка и может быть в любой момент отозвано без негативных для него последствий;

(b) ребенок получил информацию об исследовании, связанном с ним риске и пользе в соответствии со своей способностью осознать ее от лиц, имеющих опыт работы с детьми;

(c) явное желание ребенка, способного к формированию собственного мнения и оценке предоставленной ему информации, отказаться от участия в исследовании или выйти из него в любое время должно быть учтено исследователем или главным исследователем, соответственно;

(d) не используется никаких поощрений или финансовых стимулов, кроме компенсации;

(e) группа пациентов получает определенную непосредственную пользу от участия в исследовании, и только если данное исследование необходимо для подтверждения данных, полученных в ходе клинических исследований на лицах, способных дать информированное согласие, или с помощью иных методов исследования; кроме того, такое исследование должно либо непосредственно иметь отношение к заболеванию, от которого страдает ребе-

нок, или по природе своей допускать проведение только с участием малолетних детей в качестве испытуемых;

(f) были соблюдены соответствующие научные руководства Агентства;

(g) клинические исследования были спланированы таким образом, чтобы минимизировать боль, дискомфорт, страх, и предвидимый риск иного рода в зависимости от заболевания и фазы разработки препарата; как порог риска, так и степень дискомфорта, боли должны быть четко определены и постоянно отслеживаться;

(h) этический комитет, обладающий компетенцией в области педиатрии, либо обратившийся за консультацией по поводу клинических, этических и психологических вопросов в области педиатрии, одобрил протокол; и

(i) интересы пациента всегда превалируют над интересами науки и общества.

Статья 5. Клинические исследования с участием взрослых испытуемых, не способных дать юридически значимое информированное согласие

В случае с иными лицами, не способными дать информированное согласие, сохраняют свою силу все соответствующие требования, указанные для лиц, способных дать информированное согласие. Помимо этих требований, включение в клиническое исследование подобных испытуемых, которые не дали своего согласия или не отказались его дать до начала обстоятельств, препятствующих самостоятельному выражению воли, допускается только если:

(a) было получено информированное согласие законного представителя; согласие должно представлять собой предполагаемую волю испытуемого и может быть в любой момент отозвано без негативных для него последствий;

(b) лицо, не способное самостоятельно дать информированное согласие, получило информацию об исследовании, связанном с ним риске и пользе в соответствии со своей способностью осознать ее;

(c) явное желание испытуемого, способного к формированию собственного мнения и оценке предоставленной ему информации, отказаться от участия в исследовании или выйти из него в любое время должно быть учтено исследователем или главным исследователем, соответственно;

(d) не используется никаких поощрений или финансовых стимулов, кроме компенсации;

(e) данное исследование совершенно необходимо для подтверждения данных, полученных в ходе клинических исследований на лицах, способных дать информированное согласие, или с помощью иных методов исследования; кроме того, такое исследование должно иметь отношение непосредственно к угрожающему жизни или инвалидизирующему заболеванию, от которого страдает испытуемый;

(f) клинические исследования были спланированы таким образом, чтобы минимизировать боль, дискомфорт, страх, и предвидимый риск иного рода в зависимости от заболевания и фазы разработки препарата; как порог риска, так и степень дискомфорта, боли должны быть четко определены и постоянно отслеживаться;

(g) этический комитет, обладающий компетенцией в соответствующей области медицины и популяции, либо после обращения за консультацией по поводу клинических, этических и психологических вопросов в соответствующей области медицины и популяции, одобрил протокол;

(h) интересы пациента всегда превалируют над интересами науки и общества;

(i) есть основания ожидать, что применение исследуемого продукта принесет пациенту пользу, превышающую риск, или вообще не представляет собой никакого риска.

Статья 6. Этический комитет

1. С целью осуществления клинических исследований, государства ЕС должны принять меры, необходимые для создания этических комитетов и организации их деятельности.

2. Этический комитет должен выносить свое заключение по любому вопросу, по которому таковое испрашивается, до начала исследования.

3. При подготовке своего заключения этический комитет должен принять во внимание, в особенности, следующее:

(a) значимость (важность) клинического исследования и его дизайн;

(b) является ли оценка ожидаемой пользы и риска, как того требует статья 3 (2) (a), удовлетворительной и обоснованы ли выводы;

- (с) протокол;
- (d) адекватность подготовки исследователя и вспомогательного персонала;
- (е) брошюру исследователя;
- (f) качество оборудования и помещений;
- (g) адекватность и полноту письменной информации, которую предполагается предоставить, а также предусмотренные процедуры получения информированного согласия и обоснование необходимости проведения исследований с участием испытуемых, не способных самостоятельно дать информированное согласие, в соответствии с ограничениями, изложенными в статье 3;
- (h) условия выплат или компенсаций в случае, если вред здоровью или смерть связаны с участием в клиническом исследовании;
- (i) страховка или возмещение расходов, связанных с гражданской ответственностью исследователя и спонсора;
- (j) суммы и, где это необходимо, мероприятия, целью которых являются вознаграждение или компенсация исследователям и испытуемым, а также соответствующие аспекты любых соглашений между спонсором и исследовательским центром;
- (k) мероприятия по набору испытуемых.

4. Несмотря на положения данной статьи, государство ЕС может принять решение о том, что официальный орган, уполномоченный выполнять функции, указанные в статье 9, будет отвечать за рассмотрение и дачу заключения по вопросам, указанным в пунктах 3 (h), (i) и (j) данной статьи;

Если государство ЕС принимает решение воспользоваться данной оговоркой, то оно должно известить Комиссию, другие государства-члены и Агентство.

5. В распоряжении этического комитета будет максимум 60 дней с момента получения соответствующим образом оформленного представления, чтобы выдать обоснованное заключение заявителю и официальным инстанциям в соответствующем государстве ЕС;

6. В ходе рассмотрения представления этический комитет может послать один запрос с требованием предоставить дополнительную информацию. Указанный в пункте 5 период приостанавливается до получения дополнительной информации;

Выход за временные рамки, обозначенные в статье 5 не допускается, кроме тех случаев, когда в клинических исследованиях

предполагается использовать препараты для генной или соматической клеточной терапии, или же медицинские продукты, содержащие генетически измененные организмы. В этом случае указанный выше период может быть увеличен на 30 дней. Для данных продуктов этот 90-дневный период может быть продлен еще на 90 дней в случае консультации группы или комитета в соответствии с правилами и процедурами, принятыми в соответствующем государстве ЕС. В случае ксеногенной клеточной терапии период рассмотрения этическим комитетом представлений не ограничен.

Статья 7. Единое мнение

Для многоцентровых клинических исследований, проводимых только в одном государстве ЕС, государства ЕС должны разработать процедуру, которая бы вне зависимости от количества этических комитетов обеспечивала принятие единого этического заключения для соответствующей страны.

Если многоцентровое исследование проводится параллельно в нескольких государствах ЕС, то в каждом из них должно быть дано единое заключение этического комитета.

Статья 8. Подробное руководство

После консультации с государствами ЕС и всеми заинтересованными сторонами Комиссия разработает и опубликует подробное руководство относительно формата представления, которое подается на рассмотрение в этический комитет, а также списка всех прилагаемых документов, в частности, относительно информации для испытуемых и соответствующих мер, направленных на защиту конфиденциальности персональных данных.

Статья 9. Начало клинических исследований

1. Государства ЕС должны принять все меры к тому, чтобы гарантировать, что начало любого клинического исследования происходит в соответствии с положениями данной статьи.

Спонсор не имеет права начать клиническое исследование до тех пор, пока этический комитет не даст разрешения на проведение клинического исследования, и в той мере, в какой официальные инстанции соответствующего государства ЕС не проинформировали спонсора о причинах, препятствующих проведению клинического исследования. Процедуры обращения в этический

комитет и официальные инстанции могут осуществляться параллельно, в зависимости от решения спонсора.

2. До начала любого клинического исследования спонсор должен подать должным образом оформленное представление в официальные инстанции государства ЕС, в котором предполагается проведение данного клинического исследования.

3. Если официальные инстанции соответствующего государства ЕС извещают спонсора о причинах отказа в разрешении на проведение клинического исследования, то спонсор имеет право однократно внести изменения в содержание представления, о котором идет речь в пункте 2, с учетом вышеназванных причин. Если спонсор не вносит соответствующих поправок в представление, то оно считается отклоненным, и клиническое исследование не может быть начато.

4. Как указано в пункте 2, рассмотрение должным образом оформленного представления официальными инстанциями должно быть осуществлено в возможно более короткие сроки и в любом случае не может превышать 60 дней. Каждое государство ЕС имеет право установить срок меньший, чем 60 дней, если это соответствует текущей практике. Официальные инстанции могут, тем не менее, еще до истечения этого срока известить спонсора о том, что оснований для отказа в проведении клинического исследования нет.

Продление периода, названного в первом абзаце не допускается, за исключением тех случаев, когда речь идет о клинических исследованиях медицинских продуктов, названных в статье 6, для которых допускается продление этого периода максимум на 30 дней. Для данных продуктов этот 90-дневный период может быть продлен еще на 90 дней в случае консультации группы или комитета в соответствии с правилами и процедурами, принятыми в соответствующем государстве ЕС. В случае ксеногенной клеточной терапии период рассмотрения представлений не ограничен.

5. Без ущерба для содержания пункта 6, письменное разрешение может потребоваться для исследований медицинских продуктов, не зарегистрированных в смысле Директивы 65/65/ЕС и упоминаемых в части А приложения к руководству (ЕЕС) № 2309/93, а также для иных медицинских продуктов, отличающихся определенными характеристиками, таких как, напр., медицинские продукты, активным веществом / активными веществами кото-

рых являются вещества животного / человеческого происхождения или содержащие в своем составе компоненты животного / человеческого происхождения или при производстве которых требуются подобные компоненты.

6. Письменное разрешение необходимо перед началом исследований медицинских продуктов для геной терапии, соматической клеточной терапии, включающей ксеногенную клеточную терапию, а также для всех медицинских продуктов, содержащих генетически измененные организмы. Исследования по геной терапии, результатом которых может быть изменение генетического кода человека, запрещены.

7. Разрешение будет выдано без ущерба для применения Директив Совета 90/219/ЕЕС от 23 апреля 1990 об ограничении использования генетически модифицированных микроорганизмов и 90/220/ЕЕС от 23 апреля 1990 о преднамеренном выпуске в окружающую среду генетически модифицированных микроорганизмов.

8. После консультации с государствами членами Комиссия разработает и опубликует подробное руководство относительно:

(а) формата и содержания представления, о котором говорилось в пункте 2 данной статьи, а так же всей документации, прилагаемой к данному представлению, касающейся качества, производства исследуемого медицинского продукта, токсикологических и фармакологических тестов, протокола и клинической информации об исследуемом медицинском продукте, включая брошюру исследователя;

(b) представления и содержания предлагаемой поправки к протоколу, о которой идет речь в подпункте (а) статьи 10;

(с) извещения о завершении исследования.

Статья 10. Ход клинического исследования

Ход клинического исследования может корректироваться в соответствии с нижеописанной процедурой:

(а) после начала клинического исследования спонсор вправе внести поправки в протокол. Если данные поправки к протоколу существенны и, вероятнее всего, повлияют на безопасность испытуемых, или внесут изменения в интерпретацию научных документов, положенных в основу исследования, или же будут значимыми по какой-либо другой причине, то спонсор обязан про-

информировать официальные инстанции соответствующего государства или государств ЕС о причинах и содержании данных поправок, а также этический комитет или комитеты в соответствии со статьями 6 и 9.

В соответствии с положениями статьи 6 (3) и статьи 7 этический комитет должен вынести решение в течение максимум 35 дней с момента получения должным образом оформленной поправки. Если этический комитет не утверждает данную поправку, то спонсор не имеет права вносить ее в протокол.

Если решение этического комитета является положительным, и официальные инстанции государств ЕС не сообщили об основаниях для отказа в утверждении вышеупомянутых поправок, спонсор может продолжать исследование, в соответствии с внесенными в протокол поправками. В противном случае, спонсор должен принять во внимание причины отказа и соответствующим образом пересмотреть поправку или же снять поправку совсем;

(b) без ущерба для содержания подпункта (a), в зависимости от обстоятельств, особенно в том случае, если происходит какое-либо событие, имеющее отношение к ходу клинического исследования или разработке исследуемого медицинского продукта, которое способно повлиять на безопасность испытуемых, спонсор и исследователь обязаны предпринять неотложные меры для обеспечения безопасности испытуемых. Спонсор должен незамедлительно проинформировать официальные инстанции и этический комитет о том, что произошло, и какие меры были приняты.

(c) в течение 90 дней с момента завершения клинического исследования, спонсор должен проинформировать официальные инстанции и этический комитет соответствующего государства ЕС или государств ЕС о завершении исследования. В случае досрочного завершения исследования этот период должен быть сокращен до 15 дней, а причины объяснены.

Статья 11. Обмен информацией

1. Государства ЕС, на территории которых проводится клиническое исследование, должны ввести в европейскую базу данных, доступную только официальным инстанциям государств ЕС, а также Агентству и Комиссии, следующую информацию:

(a) выписки из представления в официальные инстанции, упоминаемого в статье 9 (2);

- (b) любые поправки, которые были внесены в представление в соответствии со статьей 9(3);
- (c) все поправки к протоколу, упоминаемые в статье 10;
- (d) разрешение этического комитета на проведение данного клинического исследования;
- (e) извещение о завершении исследования; и
- (f) ссылки на инспекции, проведенные с целью проверки соблюдения правил GCP;

2. В случае обоснованного запроса дополнительной информации со стороны любого из государств ЕС, Комиссии или Агентства, официальная инстанция, которой был представлен запрос на одобрение проведения клинического исследования, должна предоставить всю дополнительную информацию иную, чем та, которая уже содержится в базе данных.

3. После консультации с государствами ЕС Комиссия должна разработать и опубликовать подробное руководство о том, какие данные должны включаться в европейскую базу данных, которую она поддерживает с помощью Агентства, а также об электронных методах передачи этих данных, руководство должно быть разработано с учетом необходимости строгого соблюдения конфиденциальности данных.

Статья 12. Приостановка исследования или нарушения

1. Если государство ЕС имеет объективные основания полагать, что условия, указанные в представлении, о котором идет речь в статье 9 (2) более не выполняются или располагает информацией, дающей основания сомневаться в безопасности и научной обоснованности клинического испытания, то оно может приостановить или запретить клиническое исследование, известив об этом спонсора.

Прежде чем государство ЕС придет к такому решению, оно должно, кроме случаев наличия непосредственного риска, запросить мнение спонсора и/или исследователя, которое последние обязаны предоставить в течение одной недели.

В этом случае соответствующие официальные инстанции должны немедленно информировать иные официальные инстанции, этический комитет, Агентство и Комиссию о своем решении приостановить или запретить исследование и о причинах такого решения.

2. Если соответствующая официальная инстанция имеет веские основания полагать, что спонсор или исследователь или иное лицо, выполняющее те или иные функции в рамках клинического исследования, более не выполняют своих обязательств, она обязана немедленно их информировать, указав, что следует предпринять для исправления сложившейся ситуации. Официальная инстанция должна также немедленно информировать этический комитет, другие официальные инстанции и Комиссию о сложившейся ситуации и мерах по ее исправлению.

Статья 13. Производство и импорт исследуемых медицинских продуктов

1. Государства ЕС должны принять все возможные меры для того, чтобы гарантировать, что производство или ввоз исследуемых препаратов могут осуществляться только в разрешительном порядке. Для получения разрешения заявитель, а впоследствии держатель разрешения, должен отвечать как минимум требованиям, определяемым в соответствии с процедурой, описанной в статье 21 (2).

2. Государства ЕС должны принять все необходимые меры для того, чтобы гарантировать, что держатель разрешения, о котором идет речь в пункте 1, имеет возможность постоянно пользоваться услугами по крайней мере одного специалиста, который — в соответствии с условиями, изложенными в статье 23 второй Директивы Совета 75/319/ЕЕС от 20 мая 1975 о гармонизации норм, устанавливаемых законами и подзаконными актами, регулируемыми вопросы собственности на медицинские препараты — несет ответственность, в частности, за выполнение обязанностей, указанных в пункте 3 данной статьи.

3. Государства ЕС должны принять все необходимые меры для того, чтобы гарантировать, что специалист, о котором идет речь в ст. 21 Директивы 75/319/ЕЕС, без ущерба его отношениям с производителем или импортером отвечал, в контексте процедур, которых идет речь в пункте 3 данной статьи, за обеспечение того, что:

(а) в случае исследуемых медицинских продуктов, произведенных в соответствующем государстве ЕС, каждая партия медицинских продуктов произведена и проверена в соответствии с требованиями Директивы Комиссии 91/356/ЕЕС от 13 июня 1991 года, устанавливающей принципы и правила качественной

производственной практики для медицинских продуктов, предназначенных для применения у человека, а также в соответствии со спецификацией медицинского продукта и информацией, требуемой согласно статье 9 (2) данной Директивы;

(b) в случае исследуемых медицинских продуктов, произведенных в какой-либо третьей стране, каждая партия медицинских продуктов произведена и проверена в соответствии со стандартами качественной производственной практики, как минимум эквивалентными таковым, изложенным в Директиве Комиссии 91/356/ЕЕС от 13 июня 1991, а также в соответствии со спецификацией медицинского продукта, и каждая партия была проверена в соответствии с информацией, требуемой согласно статье 9 (2) данной Директивы;

(c) в случае исследуемого медицинского продукта, представляющего собой препарат сравнения, произведенный в какой-либо третьей стране, зарегистрированный и разрешенный к продаже, если отсутствует документация, подтверждающая, что каждая партия была произведена в условиях, по меньшей мере эквивалентных стандартам качественной производственной практики, о которых речь идет выше, каждая партия подвергается соответствующим анализам, тестам и проверкам, необходимым для подтверждения ее качества в соответствии с информацией, требуемой согласно статье 9 (2) данной Директивы.

В соответствии с руководством по качественной производственной практике и, в особенности, приложением 13 к этому руководству, должно быть разработано подробное руководство относительно тех элементов, которые следует принять во внимание при оценке продуктов с целью выпуска партий в свободное обращение на территории Сообщества. Такое руководство должно быть принято в соответствии с процедурой, о которой идет речь в статье 21 (2) данной Директивы, и опубликовано в соответствии со статьей 19 (а) Директивы 75/319/ЕЕС.

В той мере, в какой выполняются условия подпунктов (а), (b) или (c), исследуемые медицинские продукты, импортируемые в другое государство ЕС вместе с разрешением на выпуск партии в обращение, подписанным уполномоченным лицом, не должны подвергаться каким-либо дальнейшим проверкам.

4. В любом случае, уполномоченное лицо должно удостоверить в специальном реестре или ином подобном документе информацию о том, что каждая партия отвечает требованиям данной статьи.

Вышеуказанный реестр или иной подобный документ должен своевременно обновляться по мере выполнения операций и находиться в распоряжении официальных инстанций в течение периода времени, определенного законодательством соответствующего государства ЕС. Данный период времени, в любом случае, должен быть не менее 5 лет.

5. Любое лицо, выполняющее функции уполномоченного лица, о котором идет речь в статье 21 Директивы 75/319/ЕЕС в отношении исследуемых медицинских продуктов в то время, когда данная Директива применяется в государстве ЕС, в котором находится данное лицо, но безотносительно к условиям, изложенным в статьях 23 и 24 этой Директивы, будет иметь право продолжать эту деятельность в соответствующем государстве ЕС.

Статья 14. Маркировка

Информация, которая должна присутствовать как минимум на официальном языке государства-члена на внешней упаковке исследуемых медицинских продуктов или, если внешняя упаковка отсутствует, на внутренней упаковке, должна быть опубликована Комиссией в руководстве по качественной производственной практике в отношении исследуемых медицинских продуктов, принятом в соответствии со статьей 19 (а) Директивы 75/319/ЕЕС.

Кроме того, данное руководство должно содержать адаптированные нормы, относящиеся к маркировке исследуемых медицинских продуктов, предназначенных для клинических исследований и имеющих следующие характеристики:

(а) планирование исследования не требует каких-либо специфических процессов производства и упаковки;

(б) исследование проводится с медицинскими продуктами, зарегистрированными и разрешенными к продаже в государствах ЕС, где проводится клиническое исследование, в соответствии с Директивой 65/65/ЕЕС, или же произведенными или импортированными в соответствии с положениями Директивы 75/319/ЕЕС;

(с) пациенты, участвующие в исследовании, имеют такие же характеристики, как и те, которые указаны в показаниях к применению данного препарата, содержащихся в регистрационном свидетельстве.

Статья 15. Оценка соответствия исследуемых медицинских продуктов качественной клинической и качественной производственной практике

1. Для проверки соответствия требованиям качественной производственной и клинической практики государства ЕС должны назначить инспекторов для проверки всех помещений, учреждений и организаций, вовлеченных в клинические исследования, в особенности, исследовательского центра или центров, места производства исследуемого медицинского продукта, лаборатории, используемой для анализов в клиническом исследовании и/или помещений спонсора.

Инспекции должны проводиться официальной инстанцией соответствующего государства ЕС, которое в свою очередь должно информировать Агентство; инспекции должны проводиться от имени всего Сообщества, и их результаты должны признаваться всеми государствами ЕС. Эти инспекции должны координироваться Агентством в рамках его полномочий, как это описано в Постановлении (ЕЕС) №2309/93. В этой связи любой член Сообщества может запросить помощь других государств.

2. После проведения инспекции должен быть подготовлен отчет. Данный отчет должен быть доступен для спонсора на условиях гарантии соблюдения конфиденциальности. Отчет может также быть предоставлен другим государствам ЕС, Этическому комитету и Агентству при наличии обоснованного запроса.

3. По требованию Агентства и в рамках его полномочий, предусмотренных в Постановлении (ЕЕС) №2309/93, или одного из государств ЕС и после консультаций с соответствующими государствами ЕС, Комиссия может потребовать проведения новой инспекции, если проверка соблюдения положений данной Директивы выявит расхождения между государствами ЕС.

4. В зависимости от договоренностей, которые могут быть достигнуты Сообществом и третьими странами, Комиссия, по получении обоснованного запроса со стороны одного из государств ЕС или по своей собственной инициативе, может внести предложение о проведении инспекции в исследовательском центре и/или в помещениях спонсора и/или месте производства исследуемого продукта, находящегося в какой-либо третьей стране. Данная инспекция должна проводиться квалифицированными инспекторами Сообщества.

5. Необходимо разработать и пересматривать в соответствии с процедурами, о которых идет речь в статье 21 (2), подробное ру-

ководство по ведению документации клинических исследований, которая представляет собой мастер-файл исследования, а также по архивированию, квалификации инспекторов или процедурам инспекции, направленным на проверку соответствия того или иного клинического исследования данной Директиве.

Статья 16. Уведомление о нежелательных явлениях

1. Исследователь обязан незамедлительно информировать спонсора обо всех серьезных нежелательных явлениях, кроме тех случаев, когда согласно протоколу или брошюре исследования данное серьезное нежелательное явление не требует срочного извещения. После устного извещения всегда необходимо предоставить подробную информацию в письменном виде. Как в устном сообщении о серьезном нежелательном явлении, так и в последующих письменных отчетах не должно называться имя пациента, а только код, присвоенный ему в начале исследования.

2. О нежелательных явлениях и/или отклонениях в лабораторных показателях, названных в протоколе, как критические с точки зрения оценки безопасности, также должно быть сообщено спонсору в соответствии с требованиями, предъявляемым к отчетам и в течение сроков, предусмотренных протоколом.

3. При сообщении о смерти пациента исследователь обязан предоставить спонсору и этическому комитету всю интересующую их дополнительную информацию.

4. Спонсор должен сохранять подробные отчеты по всем нежелательным явлениям, о которых ему было сообщено исследователем/исследователями. В случае запроса эти отчеты должны быть представлены на рассмотрение официальным инстанциям того государства ЕС, на территории которого проводится клиническое исследование.

Статья 17. Уведомление о серьезных нежелательных реакциях

1. (а) Спонсор должен гарантировать, что вся важная информация о подозреваемых серьезных неожиданных нежелательных реакциях, которые привели к смерти или угрожают жизни пациента, документируется и как можно скорее предоставляется официальным инстанциям во всех вовлеченных в исследование государствах ЕС, а также этическому комитету, и в любом случае не позже, чем в течение 7 дней с момента получения спонсором ин-

формации о таком случае, и что вся дополнительная информация предоставляется в течение последующих 8 дней.

(b) Информация обо всех остальных подозреваемых серьезных неожиданных нежелательных реакциях должна быть сообщена в соответствующие официальные инстанции и этический комитет как можно скорее, но не более чем в течение 15 дней с момента получения соответствующей информации спонсором.

(c) Каждое государство ЕС должно гарантировать регистрацию всей ставшей ему известной информации о серьезных неожиданных нежелательных реакциях на исследуемый медицинский продукт.

(d) Спонсор должен также проинформировать всех исследователей.

2. Раз в год на протяжении всего исследования, спонсор обязан предоставлять государствам ЕС, на чьей территории проводится клиническое исследование, а также этическому комитету перечень всех подозреваемых серьезных нежелательных лекарственных реакций, которые имели место за указанный период времени, и отчет по безопасности.

3. (a) Каждое государство ЕС должно проследить за тем, чтобы все ставшие ему известными подозреваемые неожиданные серьезные нежелательные реакции на исследуемый медицинский продукт немедленно вводились в европейскую базу данных, к которой, в соответствии со статьей 11 (1), должны иметь доступ только официальные инстанции государств ЕС, Агентство и Комиссия.

(b) Агентство должно довести информацию, полученную от спонсора, до сведения всех официальных инстанций государств ЕС.

Статья 18. Руководство относительно отчетов

Комиссия по результатам консультации с Агентством, государствами ЕС и заинтересованными сторонами должна составить и опубликовать детальное руководство по сбору, проверке и представлению отчетов о нежелательных явлениях/реакциях, вместе с процедурами по декодированию для неожиданных серьезных нежелательных реакций.

Статья 19. Общие положения

Данная директива никоим образом не умаляет гражданской и уголовной ответственности спонсора или исследователя. Для

этого спонсор или законный представитель спонсора должны быть резидентами Сообщества.

Если в государстве ЕС законодательство не предусматривает точных условий для исключительных обстоятельств, то исследуемые медицинские продукты и, что также возможно, устройства, предусмотренные для их введения, должны предоставляться бесплатно спонсором исследования.

Государства — члены ЕС должны информировать Комиссию о таких условиях.

Статья 20. Следование научно-техническому прогрессу

В данную Директиву должны вноситься изменения с учетом научно-технического прогресса в соответствии с процедурой, о которой идет речь в статье 21 (2).

Статья 21. Регламент комитета

1. Комиссии должен оказывать поддержку Постоянный комитет по медицинским продуктам, предназначенным для применения у человека, учрежденный согласно статье 2b Директивы 75/318/ЕЕС (далее называемый Комитет).

2. В случае ссылки на данный пункт должны применяться статьи 5 и 7 Резолюции 1999/468/ЕС, относящиеся к условиям статьи 8 того же документа.

Период, о котором идет речь в статье 5 (6) Резолюции 1999/468/ЕС, должен составлять три месяца.

3. Комитет должен разработать свой регламент.

Статья 22. Применение

1. Государства ЕС должны принять и опубликовать до 1 мая 2003 законы и подзаконные акты, требуемые согласно данной Директиве. О принятии соответствующих нормативных актов они должны немедленно извещать Комиссию.

Эти нормативные акты должны вступить в силу не позднее 1 мая 2004.

Указанные нормативные акты должны содержать ссылку на Директиву или сопровождаться подобной ссылкой при официальной публикации. Государства-члены должны установить требования к подобным ссылкам.

2. Государства-члены должны сообщить комиссии текст норм, принятых во исполнение данной Директивы.

Статья 23. Вступление в силу

Эта директива должна вступить в день ее опубликования в Официальном Журнале Европейских Сообществ.

Статья 24. Адресаты

Данная Директива адресована государствам ЕС.

Принято в Люксембурге, 4 апреля 2001

От имени Европейского Парламента

Председатель

Н. Фонтэн

От имени Совета

Председатель

Б. Розенгрэн

12. БЕЛЬМОНТСКИЙ ДОКЛАД «ЭТИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ И РЕКОМЕНДАЦИИ О ЗАЩИТЕ ЧЕЛОВЕКА ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ИССЛЕДОВАНИЙ»

18 апреля 1979 г.

Организация: Министерство здравоохранения, просвещения и социального обеспечения.

Деятельность: Уведомление о докладе, предназначенном для публичного комментария.

Национальная комиссия по защите человека при проведении биомедицинских и поведенческих исследований

Члены комиссии

Kenneth John Ryan, M.D., Chairman, Chief of Staff, Boston Hospital for Women.

Joseph V. Brady, Ph.D., Professor of Behavioral Biology, Johns Hopkins University.

Robert E. Cooke, M.D., President, Medical College of Pennsylvania.

Dorothy I. Height, President, National Council of Negro Women, Inc.

Albert R. Jonsen, Ph.D., Associate Professor of Bioethics, University of California at San Francisco.

Patricia King, J.D., Associate Professor of Law, Georgetown University Law Center.

Karen Lebacqz, Ph.D., Associate Professor of Christian Ethics, Pacific School of Religion.

**** David W. Louisell, J.D., Professor of Law, University of California at Berkeley.*

Donald W. Seldin, M.D., Professor and Chairman, Department of Internal Medicine, University of Texas at Dallas.

**** Eliot Stellar, Ph.D., Provost of the University and Professor of Physiological Psychology, University of Pennsylvania.*

**** Robert H. Turtle, LL.B., Attorney, VomBaur, Coburn, Simmons & Turtle, Washington, D.C.*

**** Умершие.*

Содержание

Этические принципы и нормы для исследований с участием человека

А. Граница между практической и исследовательской деятельностью

В. Базовые этические принципы

1. Уважение личности

2. Благодеяние

3. Справедливость

С. Практическое применение

1. Информированное согласие

2. Оценка риска и пользы

3. Отбор претендентов

Этические принципы и нормы для исследований с участием человека

Результатом научных исследований являются значительные социальные блага. Но они также поставили сложные этические вопросы. Ставшие известными преступления против человека при проведении биомедицинских экспериментов, особенно во время Второй Мировой войны, привлекли внимание общественности к этим вопросам. Во время Нюрнбергского судебного процесса над

военными преступлениями был составлен Нюрнбергский кодекс в виде набора стандартов, применяемых для рассмотрения дел врачей и ученых, проводивших биомедицинские эксперименты над заключенными концентрационных лагерей. Этот кодекс стал прототипом многих более поздних кодексов¹, служащих гарантией того, что исследования с участием человека будут выполняться с соблюдением принципов этики.

Кодексы состоят из правил, общих и частных, которые служат ориентиром в работе исследователей или рецензентов исследований. Часто таких правил недостаточно для разрешения сложных ситуаций; иногда они конфликтуют друг с другом и нередко их трудно интерпретировать или применять на практике. Более широкие этические принципы обеспечат основу, на которой можно будет формулировать, критиковать и интерпретировать частные правила.

В настоящем документе определены три принципа, или общих предписывающих утверждения, относящихся к исследованиям с участием человека. Другие принципы также могут быть действенны. Между тем, эти три принципа кратки, и находятся на том уровне обобщения, который должен помочь ученым, участникам исследований и членам этических комитетов, а также заинтересованным гражданам понять этические проблемы, характерные для исследований с участием человека. Эти принципы не всегда можно применять для разрешения частных этических проблем за рамками диспута. Их задача — обеспечить аналитическую рамку, которая будет направлять разрешение этических проблем, возникающих в исследованиях с участием человека.

В настоящем документе проводится различие между исследованием и текущей практикой, обсуждаются три базовых этические

¹ С 1945 года различными организациями были адаптированы разнообразные кодексы подобающего и ответственного проведения экспериментов на человеке в медицинских исследованиях. Самые известные из этих кодексов — Нюрнбергский кодекс 1947 год, Хельсинкская декларация 1964 года (пересмотрена в 1975 году) и Руководство 1971 года (кодифицировано в Федеральное правило в 1974 году), выпущенное Министерством здравоохранения, просвещения и социального обеспечения США для проведения социальных и поведенческих исследований, было также адаптировано, наиболее известная адаптация принадлежит Американской психологической ассоциации, была опубликована в 1973 году.

ских принципа, и высказывается ряд замечаний относительно применения этих принципов.

Часть А: Границы между практикой и исследованием

А. Границы между практикой и исследованием

Важно различать биомедицинские и поведенческие исследования, с одной стороны, и установившуюся терапевтическую практику, с другой, чтобы понять, какие именно виды деятельности подлежат экспертизе, когда речь идет о защите человека, участвующего в исследовании[R1]. Различие между исследованием и текущей практикой размыто отчасти из-за того, что нередко и то, и другое проводится одновременно (например, в исследованиях, направленных на оценку терапии), а отчасти по той причине, что значительное отклонение от общепринятой практики часто называют «экспериментальным», в то время как термины «экспериментальный» и «исследовательский» точно не определены.

Термин «практика» по преимуществу относится к вмешательствам, которые направлены исключительно на улучшение здоровья отдельного пациента или клиента и от которых обоснованно ожидается успешный результат. Цель медицинской или поведенческой практики — установить диагноз, провести превентивное лечение или терапию в отношении конкретных индивидов². На-

² Хотя практика обычно влечет за собой вмешательство, направленное исключительно на улучшение здоровья отдельных индивидов, вмешательство иногда применяется к одному индивиду для того, чтобы усовершенствовать здоровье другого (например, донорство крови, пересадка кожи, трансплантация органов) или вмешательство может иметь двойственную цель: совершенствование здоровья отдельного индивида, и, в то же время, обеспечение некоторыми благами другого (например, вакцинация, которая защищает как определенного человека, которому делают прививку, так и общество в целом). Тот факт, что некоторые формы практики имеют элементы, не приносящие прямого блага индивиду, который испытывает вмешательство, тем не менее, не следует путать с общим различием между исследованием и практикой. Даже тогда, когда процедура, применяемая на практике, может приносить пользу третьему лицу, она остается вмешательством, направленным на совершенствование здоровья конкретного индивида или группы индивидов; таким образом, вмешательство остается практикой и не следует его пересматривать как исследование.

против, термин «исследование» используется для обозначения деятельности, которая направлена на проверку гипотезы, позволяет делать выводы и тем самым получать обобщенное знание (выраженное, например в теориях, принципах или констатации связей). Исследование обычно описывается в формальном протоколе, в котором формулируется цель и устанавливается ряд процедур, направленных на достижение этой цели. Когда практикующий врач существенно отступает от стандарта или принятой практики, новация (в чем-либо или сама по себе) не является исследованием. То обстоятельство, что процедура «экспериментальна», то есть является новой, непроверенной или отличной от общепринятой, автоматически не переносит ее в разряд исследования. Радикально новые процедуры, подпадающие под это описание, между тем должны стать предметом формального исследования на ранних стадиях, чтобы определить являются ли они безопасными и эффективными. Таким образом, в ответственность Комиссий медицинской практики, входит, например, настаивание на том, чтобы значительные инновации входили в формальные исследовательские проекты³.

Исследование и практика могут выполняться вместе, когда исследование направлено на оценку безопасности и эффективности терапии. Это не вызывает сложностей, касающихся необходимости рецензирования; общее правило говорит о том, что если в деятельности присутствует любой элемент исследования, эта деятельность является предметом рецензирования в отношении защиты человека.

Часть В: Базовые этические принципы

В. Базовые этические принципы

Выражение «базовые этические принципы» относится к общим суждениям, которые служат фундаментальным обосновани-

³ Поскольку проблемы, связанные с социальным экспериментом, могут существенно различаться от проблем биомедицинского и бихевиористского исследования, Комиссия специально отклоняет от себя производство какой-либо политики определения в отношении таких исследований в настоящее время. Напротив, Комиссия полагает, что проблема должна быть рассмотрена одним из ее преемников.

ем многих частных этических предписаний и оценок действий человека. Три основных принципа из тех, которые повсеместно приняты в нашей культурной традиции, частично относятся к этике исследования с участием человека; это принципы уважения личности, благодеяния и справедливости.

1. Уважение личности. Уважение личности включает в себя по крайней мере два этических убеждения: во-первых, индивидов следует рассматривать как автономных агентов, и, во-вторых, люди с ограниченной автономией подлежат защите. Принцип уважения личности, следовательно, разделяется на два отдельных моральных требования: требование признания автономии и требование защиты людей с ограниченной автономией. Автономная личность — индивид, обладающий способностью размышлять относительно личных целей и действовать в соответствии со своими взглядами. Уважать автономию — значит придавать значение автономным мнениям и сделанным выборам, принятым лично, при этом, воздерживаясь от создания препятствий действиям личностей, если только они не наносят явный вред окружающим. Демонстрировать отсутствие уважения к автономному агенту означает: отвергать принятые личностью суждения, отрицать за индивидом свободу действовать в соответствии со своими суждениями или отказывать в информации, необходимой для принятия взвешенного суждения, когда нет необходимых оснований в пользу этого.

Между тем не все люди обладают способностью самостоятельного волеизъявления.

Способность к волеизъявлению совершенствуется на протяжении жизни индивида, и некоторые индивиды полностью лишены этой способности или частично из-за болезни, психического расстройства или обстоятельств, при которых их свобода жестко ограничена. Уважение к недостаточно развитым или лишенным способности принимать самостоятельные суждения может потребовать их защиты, как если бы они были зрелыми или несмотря на то, что их способности ограничены.

Некоторые люди нуждаются в значительной защите, вплоть до ограничения их в той деятельности, которая может нанести им вред; другие люди нуждаются в меньшей степени защиты, если есть гарантия, что они действуют без принуждения и зная о возможных неблагоприятных последствиях. Степень предоставляемой защиты должна зависеть от риска вреда и вероятности пользы. Суждение, согласно которому любой индивид лишен автоно-

мии, должно периодически переоцениваться и будет меняться в различных ситуациях.

В большинстве случаев исследований с участием человека уважение к личности требует, чтобы человек присоединялся к исследованию добровольно и будучи полностью информированным. В некоторых ситуациях, между тем, применение этого принципа не столь очевидно. Привлечение заключенных в качестве исследуемых может служить поучительным примером. С одной стороны, может показаться, что принцип уважения личности требует, чтобы заключенные не лишались возможности принимать участие в исследованиях. С другой стороны, находясь в положении заключенных, их могут скрыто принуждать или оказывать на них чрезмерное давление, чтобы вовлечь в исследовательскую деятельность, где они между тем не будут добровольцами. Уважение личности, следовательно, диктовало бы необходимость защиты заключенных. Позволить ли заключенным «быть добровольцами» или «защищать» их — дилемма. Уважение личности в большинстве случаев представляет собой баланс конкурирующих точек зрения, выдвигаемых самим принципом уважения личности.

2. Благодеяние. Личности рассматриваются в этическом ракурсе не только с точки зрения уважения их решений и защиты их от вреда, но также и в том, что предпринимаются усилия для защиты их здоровья. Такое отношение согласуется с принципом благодеяния. Термин «благодеяние» часто понимают как добрые дела или милосердие, что выходит далеко за рамки жесткого обязательства. В данном документе «благодеяние» понимается в более строгом значении — как обязательство. В этом смысле было сформулировано два общих правила в качестве дополнительного выражения направленного на благо действия: (1) не причиняй вреда и (2) сделай максимальным возможную пользу и сведи к минимуму возможный вред.

Правило Гиппократова «не причини вреда» должно было фундаментальным принципом медицинской этики. Клод Бернард распространил его до сферы исследования, сказав, что не следует резать одного человека, независимо от того, какие выгоды это может принести другим. Но даже для того, чтобы избежать вреда, требуется изучить, что же вредоносно. В процессе получения такой информации личности могут подвергаться риску вреда. Далее, Клятва Гиппократова требует от врача, чтобы он приносил пользу пациентам «в соответствии с их наилучшими суждениями». Изу-

чение того, что принесет пользу, может потребовать, чтобы человек был подвергнут риску. Проблема, поставленная этими императивами, состоит в том, чтобы определить — когда оправдан поиск определенных выгод, несмотря на сопутствующие риски, и когда из-за рисков от этих выгод следует отказаться.

Обязательства делать благо распространяется как на отдельных исследователей, так и на общество в целом, поскольку оно относится как к частным исследовательским проектам, так и на все дело исследования в целом. В случае частных проектов исследователи и члены их проектов обязаны заранее позаботиться о том, чтобы довести до максимума пользу и сократить риск, который может возникнуть в результате научного исследования. В случае научного исследования, взятого в целом, члены более многочисленного сообщества должны осознать положительные результаты и риски во временной перспективе, которые могут возникнуть вследствие увеличения знаний и развития новых медицинских, психотерапевтических и социальных методов.

Принцип благодеяния часто используют в хорошо определенной роли оправдания для многих сфер исследований с участием человека. Пример можно найти в исследованиях с участием детей. Эффективные способы лечения детских болезней и поддержка развития здоровья — положительные результаты, которые служат для оправдания исследований с участием детей — даже когда отдельные участники исследований не получают прямой пользы. Исследования также позволяют избежать вреда, который может возникнуть из-за применения ранее установившихся практик, которые при более тщательном рассмотрении оказываются опасными. Но роль принципа благодеяния не всегда столь недвусмысленна. Сложные этические проблемы остаются, например, в отношении исследований, которые превышают минимальный риск, не предоставляя ближайшую перспективу прямых выгод для детей-участников исследований. Некоторые полагают, что подобные исследования недопустимы, в то же время другие указывают на то, что это ограничение выводит из работы много исследований, обещающих значительные результаты для детей в будущем. Здесь, снова, как во всех сложных случаях, различные утверждения, подпадающие под принцип благодеяния, могут вступать в конфликт и заставляют делать трудный выбор.

3. Справедливость. Кто должен получать пользу от исследований и кто нести его тяготы? Это вопрос справедливости, а именно

«справедливости при распространении» и «справедливости по заслугам». Несправедливость возникает в тех случаях, когда некоторые блага, которые предназначены человеку, ему не предоставляются без уважительной причины, или когда на него несправедливо возлагают обременение. Другой способ понимания принципа справедливости состоит в том, что равные должны рассматриваться как равные. Но это утверждение нуждается в разъяснении. Кто является равным, и кто — неравным? Какие причины оправдывают выход из равного распространения благ? Почти все комментаторы допускают, что различия, основанные на опыте, возрасте, лишении, компетенции, заслугах и положении, в самом деле иногда устанавливают критерии, оправдывающие в некоторых случаях дифференцированное отношение. Поэтому необходимо объяснить, в каких отношениях люди должны рассматриваться как равные. Существует несколько широко распространенных формулировок простых способов распространения обременений и благ. Они таковы: (1) каждому человеку равная доля; (2) каждому человеку согласно его индивидуальным потребностям; (3) каждому человеку согласно индивидуальным усилиям; (4) каждому человеку согласно его социальному вкладу и (5) каждому человеку по заслугам.

Вопрос справедливости продолжительное время ассоциировался с такими социальными практиками как наказание, налоги и политическое представительство. До недавнего времени эти вопросы в целом не связывались с научным исследованием. Однако они предвещались даже на ранних этапах размышлений об этике исследования с участием человека. Например, на протяжении XIX века и в начале XX века бремя исследуемых полностью ложилось на бедных, находящихся на попечении больных, в то время как результаты улучшенной медицинской помощи шли прямо к частным пациентам. Позже эксплуатация непокорных заключенных как исследуемых в концентрационных лагерях была осуждена как чрезвычайно вопиющая несправедливость. В США в 1940-ые годы при изучении сифилиса в университете Тускеджи (Tuskegee) использовались неимущие деревенские чернокожие, чтобы изучать без лечения течение болезни, которая никоим образом не была ограничена этой прослойкой населения. Чтобы не прерывать проект, исследуемые были лишены очевидно эффективного лечения спустя много времени после того, как оно стало доступно. Принимая во внимание исторический фон, можно уви-

деть, насколько важны концепции справедливости для исследований с участием человека. Например, отбор участников исследований необходимо тщательно проверять, чтобы определить, не выбираются ли отдельные слои общества (пациенты, пользующиеся социальной помощью, отдельные расовые и этнические меньшинства или люди, находящиеся в медицинских учреждениях) систематически только по той причине, что они доступнее либо из-за своего скомпрометированного положения, или из-за возможности ими манипулировать, а не по причинам, прямо связанным с проблемой, которую предстоит изучать. В конце концов, всякий раз, когда исследование, поддержанное общественными фондами, способствует развитию терапевтических инструментов и методов, справедливость требует, чтобы, во-первых, эти результаты были доступны не только тем, кто может их себе позволить, и что подобные исследования не должны несправедливо привлекать людей из групп населения, которые вряд ли будут среди получателей благ, ставших результатом применения этих исследований.

Часть С: Применение

С. Применение

Применение общих принципов при проведении исследований ведет к рассмотрению следующих требований: информированного согласия, оценки риска/пользы, отбора участников исследований.

1. Информированное согласие. Уважение личности требует, чтобы участники исследования, в той степени, в которой они могут, выбирали — что с ними произойдет, и что с ними не должно происходить. Эта возможность предоставляется в тех случаях, когда удовлетворяются адекватные стандарты для информированного согласия.

В то время как важность информированного согласия не ставится под вопрос, ведутся дискуссии о природе и возможностях информированного согласия. Тем не менее, общепринятое мнение состоит в том, что процедура согласия может анализироваться с точки зрения трех элементов: информации, понимания и добровольности.

Информация. Большинство исследовательских кодексов устанавливают специальные пункты, которые должны быть раскры-

ты с тем намерением, чтобы гарантировать, что участник исследования в достаточной степени информирован. В эти разделы обычно входят: метод исследования, цели, риски и ожидаемые результаты, альтернативные методы (в тех случаях, когда используется терапия), и утверждение, согласно которому участнику исследования предоставляется возможность задавать вопросы и выйти из исследования в любое время. Предлагают и дополнительные пункты, среди которых вопрос о том, как происходит отбор участников, персональная ответственность за исследование и т. д.

Между тем простое перечисление этих тем не дает ответа на вопрос о том, какой стандарт следует использовать, чтобы решить, насколько обширной и какого рода должна быть информация. В медицинской практике часто используется один стандарт: информация, обычно представляемая практикующими врачами в определенной области или определенном месте, неверна, так как исследование производится в тот момент, когда еще нет взаимопонимания. Другой стандарт, в настоящее время популярный в сфере нарушения права, требует того, чтобы практикующий врач представил информацию, которую пациенты обоснованно хотели бы знать, чтобы принимать решение относительно своего лечения. И оба эти подхода недостаточны, так как участник исследования, будучи, в сущности, добровольцем, может желать знать о рисках, которым он необоснованно подвергается, значительно больше, чем пациенты, которые передают себя в руки врачей для получения необходимой помощи. Возможно, следует предложить стандарт «разумного добровольца»: объем и природа информации должны быть таковы, чтобы люди, зная, что эти процедуры ни необходимы для их лечения, ни полностью известны, могли решить, хотят ли они принять участие в увеличении знаний. Даже в том случае, когда ожидается некоторая прямая польза для участников исследования, они должны ясно понимать степень риска и добровольную природу участия. Особая проблема согласия возникает там, где информирование участников исследования о некоторых относящихся к делу аспектах исследования, по-видимому, ухудшает его надежность. Во многих случаях достаточно указать исследуемым на то, что они приглашены участвовать в исследовании, в котором некоторые его особенности не будут раскрыты до тех пор, пока оно проводится. Во всех случаях исследований, где используется неполное раскрытие информации, обоснование возможно только в том случае, если очевидно

что: (1) неполное предоставление информации действительно необходимо, чтобы решить задачи исследования, (2) отсутствуют скрытые риски для участников исследования, которые превышают минимальный порог риска, (3) присутствует реализуемый план опроса участников исследований после их завершения, когда это необходимо, и план распространения результатов исследования среди участников. Информация о рисках не должна удерживаться с целью сбора информации о кооперации участников исследования, и на прямые вопросы об исследовании истинные ответы должны быть даны. Следует уделить внимание разделению случаев, где полное информирование участников исследования свело бы на нет или сделало бы ненадежным исследование от тех случаев, где информирование доставляет неудобство исследователю.

Понимание. Способ и контекст, в котором передается информация, важны так же, как и сама информация. Например, предоставление информации в хаотическом виде и в ограниченном временном отрезке оставляет слишком мало времени на размышление или ограничивает возможность задать вопросы — все это может отрицательно влиять на способность участника исследования дать информированное согласие.

Поскольку способность понимать — это функция интеллекта, рациональности, зрелости и владения языком, которыми обладает участник исследования, необходимо адаптировать способ предоставления информации в соответствии со способностями участника исследования. Исследователи несут ответственность, констатируя, что участник исследования осознает предоставляемую ему информацию. В то время как также существует обязанность констатировать, что участник исследования понимает информацию о рисках полностью и соответствующим образом, когда риски более серьезны, эта обязанность становится еще более значительной. В отдельных случаях, возможно, имеет смысл провести устные или письменные тесты на понимание предоставленной информации.

В случаях, когда способность к пониманию сильно ограничена, например, по причине незрелости или умственного расстройства, могут понадобиться особые меры. Каждый разряд исследуемых, которые могут рассматриваться как некомпетентные участники (например, младенцы и дети младшего возраста, больные, страдающие умственными расстройствами, неизлечимо больные паци-

енты и больные, находящиеся в коме), должен рассматриваться по отдельности. Между тем даже этим людям, в соответствии с принципом уважения к человеку, требуется давать возможность выбирать, в той мере, в которой они на это способны, участвовать ли им в исследовании, или нет. Возражение этих людей против участия в исследовании следует уважать, если только исследование не включает в себя проведение терапии, недоступной иным способом. Уважение к личности также требует получения разрешения других сторон для того, чтобы защитить участника исследования от вреда. Эти людям, следовательно, выказывается уважение тем, что их желания принимаются во внимание, и тем, что, благодаря участию третьих сторон, они защищены от вреда. Выбранные третьи стороны должны быть теми людьми, которые вероятнее всего способны понять ситуацию, в которой исследуемые некомпетентны и действовать в наилучших интересах представляемого лица. Человек, получивший право действовать от имени участника исследования, должен иметь возможность наблюдать за исследованием по мере его продвижения, чтобы иметь возможность вывести его из исследования, если это будет в интересах исследуемого.

Добровольность. Соглашение участвовать в исследовании устанавливает действительное согласие только в том случае, если оно дано добровольно. Этот элемент информированного согласия требует условий, свободных от принуждения или чрезмерного влияния. Принуждение возникает в том случае, когда явная угроза вреда намеренно передается от одного человека другому для того, чтобы добиться согласия. Чрезмерное влияние, напротив, происходит при посредстве предложения чрезмерной, лишенной гарантий, несоответствующей или неподходящей награды или иной попытки получить согласие. Кроме того, побуждения, которые при обычных обстоятельствах приемлемы, могут быть расценены как чрезмерное влияние в том случае, если участник исследования особенно уязвим.

Неоправданное давление обычно происходит в тех случаях, когда люди находятся в позиции подчинения или под сильным влиянием (особенно там, где имеют место возможные санкции), оказывающим ряд воздействий на субъект. Между тем существует целая среда подобных факторов, оказывающих влияние, и невозможно точно установить, где заканчивается оправданное убеждение и начинается чрезмерное влияние. Но чрезмерное

влияние включает в себя действия, как, например, манипулирование выбором человека при помощи контролирующего влияния близких родственников и угрозу прекращения услуг медицинских служб, на которые человек в противном случае имел бы право.

2. Оценка рисков и благ. Оценка рисков и благ требует тщательного выстраивания относящихся к исследованию данных, в некоторых случаях, включая альтернативные методы получения благ, на которые нацелено исследование. Таким образом, оценка представляет собой как возможность, так и ответственность за сбор систематической и полной информации о предлагаемом исследовании. Для исследователя здесь ставится вопрос: насколько верно спланировано предлагаемое им исследование? Для рецензирующего органа — это метод определения того, насколько риски, угрожающие участникам исследования, оправданы. Для предполагаемых участников исследования оценка поможет принять решение — принимать ли участие в исследовании.

Природа и цель рисков и благ. Требование, чтобы исследование было оправдано на основе благоприятной оценки риска/благ имеет тесную связь с принципом благодеяния, также как и моральное требование получения информированного согласия, которое первоначально возникает из принципа уважения личности. Термин «риск» относится к возможности того, что может возникнуть вред. Однако, когда используются термины «незначительный риск» и «высокий риск», они обычно указывают (часто двойственно) как на шанс (возможность) столкновения с вредом, так и на силу (значительность) воображаемого вреда.

Термин «благо» используется в контексте исследования в отношении чего-то, имеющего позитивную ценность, связанную со здоровьем или благополучием. В отличие от термина «риск» «благо» не является термином, который выражает возможности. Риск соответствующим образом противопоставлен возможности блага, и блага соответствующим образом противопоставлены вреду, а не риску вреда. В соответствии с этим так называемая оценка риска/блага касается возможностей и значительности возможного вреда и благ, которые необходимо принять во внимание. Например, существует риск причинения психологического вреда, физического вреда, юридического вреда, социального вреда и экономического вреда и соответствующих благ. Хотя наиболее вероятные типы вреда для участников исследований — психологическая или

физическая боль и ранение, другие возможные типы вреда не следует терять из виду. Риски и блага исследования могут влиять на отдельных участников исследования, семьи участников исследования и на общество в целом (отдельные группы людей в обществе). Бывшие кодексы и Федеральные правила требовали, чтобы риски, угрожающие участникам исследований, были меньше, чем сумма ожидаемых благ для участников, если таковые есть, и ожидаемых благ для общества, получаемых в форме знаний, которые могут быть извлечены из исследования. При уравнивании этих разнообразных элементов, риски и блага, действующие непосредственно на участника исследования, будут иметь особое значение. С другой стороны, интересы, не включенные в интересы участника исследования, в некоторых случаях сами по себе достаточны для обоснования рисков, включенных в исследования, при условии, если права участника исследования защищены. Благодеяние, таким образом, требует, чтобы участники исследований были защищены от нанесения им вреда, и также этот принцип требует, чтобы уделялось внимание тому, чтобы не утратить значительные блага, которые можно было бы извлечь из исследования.

Систематическая оценка рисков и благ. Обычно говорят о том, что блага и риски должны быть «сбалансированы» и их следует демонстрировать «в благоприятном соотношении». Метафорический характер этих терминов привлекает внимание к сложности принятия точных решений. Лишь в редких случаях доступны количественные методы для изучения исследовательских протоколов. Однако идея систематического, произвольного анализа рисков и благ следует моделировать настолько, насколько это возможно. Этот идеал требует, чтобы при принятии решений об оправданности исследования, соблюдать тщательность при сборе информации и оценке информации обо всех аспектах исследования, и систематически рассматривать альтернативы. Этот метод проводит оценку исследования более жестко и точно, но делает коммуникацию между членами наблюдательной комиссии и исследователями лишенной неверных интерпретаций, ошибочной информации и конфликтных суждений. Таким образом, в первую очередь, должна быть определена надежность предпосылок исследования; затем следует охарактеризовать с наибольшей ясностью природу, возможность и значительность риска. Метод определения рисков должен быть ясным, особенно там, где нет альтернатив ис-

пользованию таких неясных категорий как «небольшой» или «легкий» риск. Также следует определить, являются ли обоснованными оценки исследователя относительно возможностей риска или благ, в соответствии с тем, как это признано в известных фактах или иных доступных исследованиях.

В конечном итоге, оценка оправданности исследования должна отражать по крайней мере следующие взгляды: (i) Грубое или негуманное отношение с участниками исследования никогда не оправдывается (ii) Риски должны быть сведены к тем из них, которые необходимы для достижения исследовательских результатов. Следует определить, необходимо ли, в сущности, вообще использовать человека в исследовании. Конечно, невозможно полностью исключить риск, но часто он может быть уменьшен, если уделять тщательное внимание альтернативным методам. (iii) Когда исследование включает в себя значительный риск серьезного ущерба, наблюдательный совет должен особенно настаивать на обосновании рисков (обычно обращая внимание на вероятность благ для участников исследования — или, в некоторых редких случаях, на очевидную добровольность участия). (iv) Когда к исследованию привлекаются уязвимые группы населения, необходимо продемонстрировать целесообразность их участия. При принятии такого решения привлекается ряд переменных, включая природу и степень риска, условия привлекаемого слоя населения, природа и уровень ожидаемых благ. (v) Действительные риски и блага должны быть тщательно упорядочены в документах и процедурах, используемых при прохождении процесса информированного согласия.

3. Отбор участников исследования. Также как принцип уважения личности находит выражение в требовании согласия, и принцип благодеяния в оценке риска/блага, принцип справедливости рассматривает вопрос о моральном требовании, согласно которому существуют равные методы и результаты в отборе участников исследований.

Справедливость имеет отношение к выбору участников исследования на двух уровнях: социальном и индивидуальном. Индивидуальная справедливость при выборе участников исследования будет требовать, чтобы исследователи продемонстрировали справедливость: таким образом, они не должны предлагать потенциально несущее благо исследование только определенным пациентам, которые пользуются их расположением или отбирать только

лишь «нежелательных» людей для рискованных исследований. Социальная справедливость требует, чтобы различие проводилось между классами людей, которые должны и не должны участвовать в любом определенном виде исследования, основанном на возможности членов этого класса нести обременение и на справедливости размещения дальнейшего обременения на уже обремененных людей. Таким образом, к предмету социальной справедливости можно отнести наличие порядка предпочтений в выборе классов исследуемых (например, взрослых над детьми) и то, что некоторые классы потенциальных участников исследований (например, находящиеся в больнице на лечении душевнобольные или заключенные) могут привлекаться в качестве участников исследований, если вообще могут принимать в них участие, только на определенных основаниях. Несправедливость может проявиться при отборе участников, даже в том случае, если конкретные люди отбираются беспристрастно самим исследователем и с ними справедливо обходятся во время исследования. Итак, несправедливость возникает из-за социальных, расовых, сексуальных и культурных предубеждений, установленных в обществе. Таким образом, даже если отдельные исследователи обходятся со своими исследуемыми справедливо внутри отдельного учреждения, элементы социальной несправедливости, тем не менее, могут возникнуть в общем распространении бремени и благ исследования. Хотя отдельные учреждения и исследователи не могут решить проблему, которая проникает в их социальное окружение, они могут принять во внимание дистрибутивную справедливость при отборе участников исследования.

Некоторые слои общества, особенно находящиеся в специальных учреждениях, уже обременены во многих отношениях своими недостатками и средой обитания. Когда предлагаются исследования, включающее в себя риски и не подразумевающее терапевтический компонент, сначала следует обратиться к менее обремененным слоям общества, чтобы они приняли на себя эти исследовательские риски, за исключением тех случаев, когда исследование прямо связано с особыми условиями привлекаемого слоя общества. Кроме того, хотя общественные фонды, предназначенные для исследования, могут идти в том же направлении, что и общественные фонды, предназначенные для здравоохранения, по-видимому, несправедливо, что люди, зависимые от системы здравоохранения, являются фондом, из которого отбирают

участников исследования, если более обеспеченные члены общества вероятно будут реципиентами полученных в результате этих исследований благ.

Один особый пример несправедливости является результатом привлечения уязвимых исследуемых. Определенные группы, например, расовые меньшинства, малоимущие, тяжелобольные и помещенные в специальные учреждения, могут постоянно рассматриваться как исследуемые, из-за их легкой доступности в расположении, где проводится исследования. Учитывая их зависимый статус и, как правило, скомпрометированную способность к свободному согласию, их следует защищать от опасности быть вовлеченными в исследование только лишь из-за административного удобства, или по причине того, что ими легко манипулировать в силу их болезни или социо-экономических условий.

(Перевод с английского Р. Р. Белялетдинова)

III. ВЫДЕРЖКИ ИЗ РОССИЙСКИХ НОРМАТИВНЫХ АКТОВ

1. ИЗ КОНСТИТУЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Статья 21

«1. Достоинство личности охраняется государством. Ничто не может быть основанием для его умаления.

2. Никто не должен подвергаться пыткам, насилию, другому жестокому или унижающему человеческое достоинство обращению или наказанию. Никто не может быть без добровольного согласия подвергнут медицинским, научным или иным опытам».

2. ИЗ «ФЕДЕРАЛЬНОГО ЗАКОНА ОТ 22 ИЮЛЯ 1993 г. №5487-1 ОСНОВЫ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ОБ ОХРАНЕ ЗДОРОВЬЯ ГРАЖДАН (С ИЗМЕНЕНИЯМИ ОТ 2 МАРТА 1998 г., 20 ДЕКАБРЯ 1999 г., 2 ДЕКАБРЯ 2000 г., 10 ЯНВАРЯ, 27 ФЕВРАЛЯ, 30 ИЮНЯ 2003 г., 29 ИЮНЯ, 22 АВГУСТА, 1, 29 ДЕКАБРЯ 2004 г., 7 МАРТА 2005 г.)»

Статья 29. Права лиц, задержанных, отбывающих наказание в виде ограничения свободы, ареста, заключенных под стражу, отбывающих наказание в местах лишения свободы либо административный арест

«Испытание новых методов диагностики, профилактики и лечения, а также лекарственных средств, проведение биомедицин-

ских исследований с привлечением в качестве объекта лиц, задержанных, отбывающих наказание в виде ограничения свободы, ареста, заключенных под стражу, отбывающих наказание в местах лишения свободы либо административный арест, не допускаются».

Статья 43. Порядок применения новых методов профилактики, диагностики, лечения, лекарственных средств, иммунобиологических препаратов и дезинфекционных средств и проведения биомедицинских исследований

«В практике здравоохранения используются методы профилактики, диагностики, лечения, медицинские технологии, лекарственные средства, иммунобиологические препараты и дезинфекционные средства, разрешенные к применению в установленном законом порядке. Не разрешенные к применению, но находящиеся на рассмотрении в установленном порядке методы диагностики, лечения и лекарственные средства могут использоваться в интересах излечения пациента только после получения его добровольного письменного согласия. Не разрешенные к применению, но находящиеся на рассмотрении в установленном порядке методы диагностики, лечения и лекарственные средства могут использоваться для лечения лиц, не достигших возраста, установленного частью второй статьи 24 настоящих Основ, только при непосредственной угрозе их жизни и с письменного согласия их законных представителей.

Порядок применения указанных в частях второй и третьей настоящей статьи методов диагностики, лечения и лекарственных средств, иммунобиологических препаратов и дезинфекционных средств, в том числе используемых за рубежом, устанавливается федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим нормативно-правовое регулирование в сфере здравоохранения.

Проведение биомедицинского исследования допускается в учреждениях государственной или муниципальной системы здравоохранения и должно основываться на предварительно проведенном лабораторном эксперименте.

Любое биомедицинское исследование с привлечением человека в качестве объекта может проводиться только после получения письменного согласия гражданина. Гражданин не может быть принужден к участию в биомедицинском исследовании.

При получении согласия на биомедицинское исследование гражданину должна быть предоставлена информация о целях, методах, побочных эффектах, возможном риске, продолжительности и ожидаемых результатах исследования. Гражданин имеет право отказаться от участия в исследовании на любой стадии».

3. ИЗ ФЕДЕРАЛЬНОГО ЗАКОНА О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ 1998 ГОДА

Глава IX. Разработка, доклинические и клинические исследования лекарственных средств

Статья 35. Разработка новых лекарственных средств

1. Разработка новых лекарственных средств включает в себя поиск новых фармакологически активных веществ, последующее изучение их лекарственных свойств, а также доклинические исследования.

2. Финансирование разработки новых лекарственных средств осуществляется из:

- 1) средств федерального бюджета;
- 2) средств организаций — разработчиков лекарственных средств;
- 3) средств предприятий — производителей лекарственных средств в рамках научно — исследовательских работ, выполняемых по договору между организацией — разработчиком лекарственных средств и предприятием — производителем лекарственных средств;
- 4) иных источников финансирования, включая средства благотворительных фондов и целевые вклады физических и юридических лиц.

3. Права организации — разработчика нового лекарственного средства охраняются патентным законодательством Российской Федерации и законодательством Российской Федерации об авторском праве и о смежных правах.

Статья 36. Доклинические исследования лекарственных средств

1. Целью доклинических исследований лекарственных средств является получение научными методами оценок и доказательств эффективности и безопасности лекарственных средств.

2. Доклинические исследования лекарственных средств проводятся организациями — разработчиками лекарственных средств по правилам лабораторной практики, утвержденным федеральным органом контроля качества лекарственных средств.

3. Доклинические исследования лекарственных средств проводятся по утвержденному плану с ведением протокола и составлением отчета, в которые заносятся результаты доклинических исследований лекарственных средств. Организация — разработчик лекарственных средств выдает заключение о возможности проведения в дальнейшем клинических исследований лекарственных средств.

4. Доклинические исследования лекарственных средств на животных проводятся в соответствии с международными правилами. Контроль за соблюдением правовых и этических норм использования животных при проведении доклинических исследований лекарственных средств осуществляется соответственно федеральным органом контроля качества лекарственных средств и территориальными органами контроля качества лекарственных средств.

Статья 37. Решение о проведении клинических исследований лекарственных средств

1. Целью клинических исследований лекарственных средств является получение научными методами оценок и доказательств эффективности и безопасности лекарственных средств, данных об ожидаемых побочных эффектах от применения лекарственных средств и эффектах взаимодействия с другими лекарственными средствами.

2. Решение о проведении клинических исследований конкретного лекарственного средства принимается федеральным органом контроля качества лекарственных средств на основании следующих документов:

1) заявления организации — разработчика лекарственного средства;

2) положительного заключения комитета по этике при федеральном органе контроля качества лекарственных средств;

3) отчета и заключения о доклинических исследованиях лекарственного средства;

4) инструкции по применению лекарственного средства.

3. Клинические исследования лекарственных средств проводятся в учреждениях здравоохранения, имеющих лицензии на проведение клинических исследований лекарственных средств.

4. Лицензии на проведение клинических исследований лекарственных средств выдает федеральный орган исполнительной власти в сфере здравоохранения учреждениям здравоохранения, обеспечивающим проведение клинических исследований лекарственных средств в соответствии с правилами клинической практики, разработанными и утвержденными федеральным органом исполнительной власти в сфере здравоохранения.

5. Перечень учреждений здравоохранения, имеющих право проводить клинические исследования лекарственных средств, составляется и публикуется федеральным органом исполнительной власти в сфере здравоохранения.

Статья 38. Правовая основа проведения клинических исследований лекарственных средств и финансирование клинических исследований лекарственных средств

1. Правовую основу проведения клинических исследований лекарственного средства составляют следующие документы:

1) решение федерального органа контроля качества лекарственных средств о проведении клинических исследований лекарственного средства;

2) договор о проведении клинических исследований лекарственного средства между учреждением здравоохранения и организацией — разработчиком лекарственного средства.

2. Договор о проведении клинических исследований лекарственного средства должен содержать сведения:

1) о сроках и об объемах клинических исследований лекарственного средства;

2) об общей стоимости программы клинических исследований лекарственного средства;

3) о форме представления результатов клинических исследований лекарственного средства в федеральный орган контроля качества лекарственных средств;

4) об условиях страхования здоровья пациентов, участвующих в клинических исследованиях лекарственного средства.

3. Финансирование клинических исследований лекарственного средства осуществляется из:

- 1) средств федерального бюджета;
- 2) средств организации — разработчика лекарственного средства в соответствии с условиями договора о проведении клинических исследований лекарственного средства;
- 3) иных источников.

4. Финансирование клинических исследований лекарственного средства из средств организации — разработчика лекарственного средства осуществляется в форме оплаты счета, составленного учреждением здравоохранения, производящим клинические исследования лекарственного средства, в соответствии с договором о проведении клинических исследований лекарственного средства.

5. Запрещается оплата труда специалистов учреждения здравоохранения, проводящего клинические исследования лекарственного средства, непосредственно организацией — разработчиком лекарственного средства, иными юридическими, а также физическими лицами, финансирующими клинические исследования лекарственного средства.

Статья 39. Клинические исследования лекарственных средств

1. Руководитель учреждения здравоохранения, проводящего клинические исследования лекарственного средства, утверждает программу клинических исследований лекарственного средства и назначает ее руководителя. Руководителем программы указанных исследований может быть назначен врач со стажем работы по программам клинических исследований лекарственных средств не менее двух лет. Программа клинических исследований лекарственного средства разрабатывается с участием этического комитета при учреждении здравоохранения, проводящем клинические исследования лекарственного средства.

2. Руководитель программы клинических исследований лекарственного средства должен быть ознакомлен с результатами доклинических исследований данного лекарственного средства и имеет право на получение любой дополнительной информации, относящейся к доклиническим исследованиям указанного лекарственного средства.

3. Руководитель программы клинических исследований лекарственного средства осуществляет выбор пациентов, которые по

медицинским показаниям могут быть привлечены к участию в клинических исследованиях данного лекарственного средства.

4. Отчет о результатах клинических исследований лекарственного средства составляется руководителем программы клинических исследований лекарственного средства.

5. Клинические исследования лекарственного средства могут быть прерваны, если в процессе их проведения обнаружена опасность для здоровья пациентов. Решение о прекращении клинических исследований лекарственного средства может принять руководитель программы указанных исследований.

6. Нарушение правил клинической практики, а также фальсификация результатов клинических исследований лекарственных средств влекут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Статья 40. Права пациентов, участвующих в клинических исследованиях лекарственных средств

1. Участие пациентов в клинических исследованиях лекарственных средств является добровольным.

2. Пациент дает письменное согласие на участие в клинических исследованиях лекарственного средства.

3. Пациент должен быть информирован:

1) о лекарственном средстве и сущности клинических исследований указанного лекарственного средства;

2) об ожидаемой эффективности, о безопасности лекарственного средства, степени риска для пациента;

3) о действиях пациента в случае непредвиденных эффектов влияния лекарственного средства на состояние его здоровья;

4) об условиях страхования здоровья пациента.

4. Пациент имеет право отказаться от участия в клинических исследованиях лекарственного средства на любой стадии проведения указанных исследований.

5. Не допускаются клинические исследования лекарственных средств на несовершеннолетних, за исключением тех случаев, когда исследуемое лекарственное средство предназначается исключительно для лечения детских болезней или когда целью клинических исследований является получение данных о наилучшей дозировке лекарственного средства для лечения несовершеннолетних. В последнем случае клиническим исследованиям лекарственного средства на несовершеннолетних должны

предшествовать клинические исследования его на совершеннолетних.

6. При проведении клинических исследований лекарственных средств на несовершеннолетних необходимо письменное согласие их родителей.

7. Запрещается проведение клинических исследований лекарственных средств на:

1) несовершеннолетних, не имеющих родителей;

2) беременных женщинах, за исключением случаев, если проводятся клинические исследования лекарственных средств, предназначенных для беременных женщин, когда необходимая информация может быть получена только при клинических исследованиях лекарственных средств на беременных женщинах и когда полностью исключен риск нанесения вреда беременной женщине и плоду;

3) военнослужащих;

4) лицах, отбывающих наказание в местах лишения свободы, а также на лицах, находящихся под стражей в следственных изоляторах.

8. Допускаются клинические исследования лекарственных средств, предназначенных для лечения психических заболеваний, на лицах с психическими заболеваниями и признанных недееспособными в порядке, установленном Законом Российской Федерации «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании». Клинические исследования лекарственных средств в этом случае проводятся при наличии письменного согласия законных представителей указанных лиц.

9. Договор страхования здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного средства, заключается между организацией — разработчиком лекарственного средства и медицинской страховой организацией.

4. ИЗ ЗАКОНА РФ «О ПСИХИАТРИЧЕСКОЙ ПОМОЩИ И ГАРАНТИЯХ ПРАВ ГРАЖДАН ПРИ ЕЕ ОКАЗАНИИ» 1992 ГОДА

Статья 5. Права лиц, страдающих психическими расстройствами

(1) Лица, страдающие психическими расстройствами, обладают всеми правами и свободами граждан, предусмотренными Конституцией Российской Федерации, Конституциями республик в составе Российской Федерации, законодательством Российской Федерации и республик в составе Российской Федерации. Ограничение прав и свобод граждан, связанное с психическим расстройством, допустимо лишь в случаях, предусмотренных законами Российской Федерации.

(2) Все лица, страдающие психическими расстройствами, при оказании им психиатрической помощи имеют право на:

- уважительное и гуманное отношение, исключающее унижение человеческого достоинства;
- получение информации о своих правах, а также в доступной для них форме и с учетом их психического состояния информации о характере имеющихся у них психических расстройств и применяемых методах лечения;
- психиатрическую помощь в наименее ограничительных условиях, по возможности по месту жительства;
- содержание в психиатрическом стационаре только в течение срока, необходимого для обследования и лечения;
- все виды лечения (в том числе санаторно-курортное) по медицинским показаниям;
- оказание психиатрической помощи в условиях, соответствующих санитарно-гигиеническим требованиям;
- предварительное согласие и отказ на любой стадии от использования в качестве объекта испытаний медицинских средств и методов, научных исследований или учебного процесса, от фото-, видео- или киносъемки...

**5. ИЗ ФЕДЕРАЛЬНОГО ЗАКОНА
«О ГОСУДАРСТВЕННОЙ СУДЕБНО-ЭКСПЕРТНОЙ
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ»
2001 ГОДА**

**Статья 31. Гарантии прав и законных интересов лиц,
в отношении которых производится судебная экспертиза**

«При производстве судебной экспертизы в отношении живых лиц запрещаются:

ограничение прав, обман, применение насилия, угроз и иных незаконных мер в целях получения сведений от лица, в отношении которого производится судебная экспертиза;

испытание новых лекарственных средств, методов диагностики, профилактики и лечения болезней, а также проведение биомедицинских экспериментальных исследований с использованием в качестве объекта лица, в отношении которого производится судебная экспертиза ...»

**6. ПОЛОЖЕНИЕ О КОМИТЕТЕ ПО ЭТИКЕ
ПРИ ФЕДЕРАЛЬНОМ ОРГАНЕ КОНТРОЛЯ
КАЧЕСТВА, ЭФФЕКТИВНОСТИ, БЕЗОПАСНОСТИ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, УТВЕРЖДЕННОЕ
МИНИСТРОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РФ 21.06.00**

УТВЕРЖДАЮ

Министр здравоохранения Российской Федерации

Ю. Л. Шевченко

21 июня 2000 года

1. Общие положения

С целью действенного участия общественности, в том числе медицинской, в защите прав и здоровья испытуемых при прове-

дении клинических исследований в соответствии с Федеральным законом «О лекарственных средствах» создается независимый Комитет по этике при Федеральном органе контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств (Комитет по этике).

В своей работе Комитет по этике руководствуется основными международными принципами проведения клинических исследований, а также действующим законодательством и нормативными правовыми актами Российской Федерации.

Основной задачей Комитета по этике является качественное проведение этической экспертизы протоколов клинических исследований и подготовка заключений.

Этическая экспертиза лекарственных средств проводится на условиях, предусмотряемых «Положением о порядке проведения экспертизы эффективности и безопасности лекарственных средств».

2. Структура Комитета по этике

В состав Комитета по этике входят лица, не имеющие прямой зависимости от исследователей и заказчика, не участвующие в планируемом клиническом исследовании. Членами Комитета по этике могут быть лица, имеющие соответствующую квалификацию и опыт работы по экспертной оценке научных, медицинских и этических аспектов различных исследований. Состав Комитета по этике утверждается Минздравом России.

Комитет по этике имеет право привлекать независимых экспертов для проведения консультаций по конкретным вопросам.

Организационное обеспечение работы Комитета по этике осуществляет Департамент государственного контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств и медицинской техники.

3. Функции Комитета по этике

Комитет по этике осуществляет экспертную оценку протоколов клинических исследований; формы информированного согла-

сия и брошюры исследователя; информации по безопасности исследуемого препарата, режиму его дозирования, прогнозированию возможного развития побочных реакций.

Комитет по этике информирует СМИ о своей деятельности, участвует в работе по получению широкими кругами общественности информации о целях и задачах Комитета по этике, его роли в защите прав субъектов исследования; поддерживает и развивает рабочие контакты с этическими комитетами зарубежных стран.

4. Порядок работы Комитета по этике

Заседания Комитета по этике проводят не реже двух раз в месяц. Заседание считается действительным при наличии кворума, определяемого как 50% от списочного состава.

Комитет по этике представляет решение в Департамент государственного контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств и медицинской техники в письменной форме в 15-дневный срок после даты проведения заседания.

Комитет по этике ведет необходимую документацию в соответствии с порядком, определенным Минздравом России.

Руководитель Департамента государственного контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств и медицинской техники Р. У. Хабриев

7. ПРАВИЛА КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКИ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Приложение

*УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения
Российской Федерации
от 19.06.2003 №266*

I. Общие положения

1.1. Правила клинической практики (GCP) в Российской Федерации разработаны в соответствии с Федеральным законом «О лекарственных средствах» №86-ФЗ от 22.06.1998 (Собрание законодательства Российской Федерации от 29 июня 1998 г., №26, ст. 3006; от 13 января 2003 г., №2 ст. 167; от 10 января 2000 г., №2, ст. 126; от 7 января 2002 г. (Часть I), №1, ст. 2) и положением о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 29.04.2002 №284 (Собрание законодательства Российской Федерации, 6 мая 2002 г., №18, ст. 1771).

1.2. Настоящие правила устанавливают требования к планированию, проведению, документальному оформлению и контролю клинических исследований, призванных гарантировать защиту прав, безопасность и охрану здоровья лиц, участвующих в исследованиях, при проведении которых нельзя исключить нежелательное влияние на безопасность и здоровье человека, а также обеспечить достоверность и точность получаемой в ходе исследования информации.

Настоящие правила обязательны для выполнения всеми участниками клинических исследований лекарственных средств на территории Российской Федерации.

1.3. Клиническое исследование представляет собой изучение клинических, фармакологических, фармакодинамических свойств исследуемого препарата у человека, включая процессы всасывания, распределения, изменения и выведения, с целью получения

научными методами оценок и доказательств эффективности и безопасности лекарственных средств, данных об ожидаемых побочных эффектах от применения лекарственных средств и эффектах взаимодействия с другими лекарственными средствами.

1.4. Клинические исследования проводятся в учреждениях здравоохранения, перечень которых составляется и публикуется Минздравом России.

1.5. Для принятия решения о проведении клинических исследований конкретного лекарственного средства заявитель представляет в Минздрав России следующие документы: 1) заявление; 2) положительное заключение комитета по этике при федеральном органе контроля качества лекарственных средств; 3) отчет и заключение о доклинических исследованиях лекарственного средства; 4) инструкцию по применению лекарственного средства.

1.6. Заявителем может выступать организация-разработчик (предприятие-производитель) лекарственного средства или другое лицо по их поручению.

1.7. Минздрав России организует и проводит государственный контроль эффективности и безопасности представленного для клинического исследования лекарственного средства во взаимодействии с ФГУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России, Фармакологическим комитетом Минздрава России, Комитетом по этике при федеральном органе контроля качества и иными подведомственными научно-исследовательскими учреждениями и лабораториями, входящими в систему государственного контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств.

1.8. На основании представленных документов Минздрав России в течение 15 дней принимает решение о возможности проведения клинических исследований лекарственного средства, оформляет и выдает заявителю или иному лицу по его поручению разрешение по установленной форме.

1.9. Правовую основу проведения клинических исследований лекарственного средства составляют следующие документы: 1) решение Минздрава России о проведении клинических исследований лекарственного средства; 2) договор о проведении клинических исследований лекарственного средства между учреждением здравоохранения и организацией-разработчиком лекарственного средства.

1.10. Договор о проведении клинических исследований лекарственного средства должен содержать сведения: 1) о сроках и объемах клинических исследований лекарственного средства; 2) об общей стоимости программы клинических исследований лекарственного средства; 3) о форме представления результатов клинических исследований лекарственного средства в Минздрав России; 4) об условиях страхования здоровья пациентов, участвующих в клинических исследованиях лекарственного средства.

1.11. Договор о проведении клинических исследований может содержать сведения об условиях страхования профессиональной ответственности медицинского персонала, осуществляющего клинические исследования.

1.12. В ходе планирования клинического исследования организация-разработчик предоставляет достаточное количество доклинических и (или) клинических данных о безопасности и эффективности препарата, обосновывающих его применение у человека, в данной популяции испытуемых, при использовании планируемых дозировок, курсов и путей введения.

1.13. Организация-разработчик может привлекать в установленном порядке к проведению клинических исследований лекарственных средств юридических лиц любой организационно-правовой формы (далее — контрактная исследовательская организация); при этом, соответствие клинических исследований требованиям законодательства, а также качество и полноту полученных в ходе исследования данных обеспечивает организация-разработчик.

1.14. Финансирование клинических исследований лекарственного средства осуществляется из: 1) средств федерального бюджета; 2) средств организации-разработчика лекарственного средства в соответствии с условиями договора о проведении клинических исследований лекарственного средства; 3) иных источников.

1.15. Финансирование клинических исследований лекарственного средства из средств организации-разработчика лекарственного средства осуществляется в форме оплаты счета, составленного учреждением здравоохранения, проводящим клинические исследования лекарственного средства, в соответствии с договором о проведении клинических исследований лекарственного средства.

1.16. Запрещается оплата труда специалистов учреждения здравоохранения, проводящего клинические исследования ле-

карственного средства, непосредственно организацией-разработчиком лекарственного средства, иными юридическими, а также физическими лицами, финансирующими клинические исследования лекарственного средства.

1.17. Минздрав России вправе отказать в проведении клинических исследований в следующих случаях: 1) представления организацией-разработчиком лекарственного средства или иным лицом по ее поручению неполного комплекта документов, необходимых для принятия решения о проведении клинических исследований; 2) представления организацией-разработчиком или иным лицом по ее поручению недостоверной информации; 3) в случае, если сведения о специфической активности и токсичности лекарственного средства, содержащиеся в отчете и заключении о доклинических исследованиях, являются недостаточными для принятия решения о проведении клинических исследований.

1.18. Решение Минздрава России об отказе в проведении клинических исследований может быть обжаловано в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

1.19. В случае выявления несоответствия проводимых клинических исследований законодательству, настоящим правилам и протоколу клинического исследования Минздрав России вправе принять решение о приостановлении клинического исследования и отзыве выданного разрешения до полного их устранения.

II. Термины и определения

Для целей настоящего документа используются следующие термины и определения:

Брошюра исследователя — реферативное изложение результатов доклинического и клинического изучения лекарственного препарата, значимых для его исследования на человеке.

Доклиническое исследование — химическое, физическое, биологическое, микробиологическое, фармакологическое, токсикологическое и любое другое экспериментальное исследование, проводимое с целью получения научными методами оценок и доказательств эффективности и безопасности лекарственного препарата, не включающее экспериментов на человеке.

Документация — информация, хранящаяся на всех формах носителей (бумажных, магнитных, оптических, электронных, а также электрокардиограммах, рентгенограммах и др.), отражающая ход проведения и (или) результаты клинического исследования лекарственного препарата.

Индивидуальная карта испытуемого — печатный, электронный или оптический документ, предназначенный для внесения в него информации по каждому испытуемому, предусмотренной протоколом клинического исследования.

Информированное согласие испытуемого — добровольное, письменное согласие испытуемого на участие в клиническом исследовании после ознакомления со всеми особенностями данного исследования в объеме, предусмотренном законодательством.

Исследуемый препарат — лекарственная форма активного вещества или плацебо, изучаемые или используемые для контроля в клиническом исследовании, в том числе лекарственный препарат, разрешенный к медицинскому применению, в случае, если способ его применения отличается от утвержденного; при его использовании по новому показанию или для получения дополнительной информации по утвержденному показанию.

Исследовательский центр — место проведения клинического исследования.

Код испытуемого — уникальный идентификатор, присваиваемый исследователем каждому испытуемому для обеспечения его анонимности и используемый вместо фамилии испытуемого в отчетах по клиническому исследованию.

Координационный комитет — орган, образуемый по инициативе организации-разработчика с целью координации проведения многоцентрового клинического исследования.

Многоцентровое клиническое исследование — клиническое исследование, проводимое по единому протоколу более чем в одном исследовательском центре.

Нежелательные явления — любые жалобы или симптомы заболевания (в том числе патологические изменения лабораторных показателей), выявленные у больного или испытуемого, которые связаны во времени с использованием исследуемого лекарственного препарата, независимо от наличия причинной связи с его применением.

Непредвиденный побочный эффект лекарственного средства — побочный эффект, характер или тяжесть которого не согласуются с имеющейся информацией о лекарственном средстве.

Обеспечение соответствия клинического исследования — совокупность систематически проводимых процедур, обеспечивающих проведение клинических исследований, регистрации и обобщения полученных данных в соответствии с настоящими правилами и действующим законодательством.

Отчет о клиническом исследовании — представленные в письменном виде результаты клинического исследования лекарственного средства, включающие описание клинических, статистических методов, а также анализ полученных данных в наглядном виде.

Побочные эффекты лекарственного средства — отрицательные реакции, в том числе непредвиденные, связанные с введением любой дозы незарегистрированного лекарственного препарата или обычных доз, используемых с целью профилактики, диагностики или лечения, зарегистрированного лекарственного препарата.

Препарат сравнения — исследуемый или коммерческий препарат (положительный контроль) или плацебо, используемые для сравнения в клиническом исследовании.

Протокол — документ, который описывает задачи, методологию, процедуры, статистические аспекты и организацию клинического исследования.

Прямой доступ — разрешение на изучение, анализ, проверку и копирование какой-либо документации и отчетов клинического исследования.

Рандомизация — процесс случайного распределения испытуемых по опытным и контрольным группам, позволяющий свести к минимуму систематическую ошибку и предвзятость.

Серьезные нежелательные явления и (или) серьезные побочные эффекты лекарственного средства — любые неблагоприятные клинические проявления, которые вне зависимости от дозы препарата приводят к смерти, представляют угрозу для жизни, требуют госпитализации или ее продления, приводят к стойкой или выраженной утрате трудоспособности и (или) инвалидности, являются врожденной аномалией/пороком развития.

«Слепой» метод исследования — способ проведения клинического исследования, при котором одной или более участвующим в исследовании сторонам не известно, какой из исследуемых препаратов назначен испытуемому.

Стандартные процедуры — подробные письменные инструкции, обеспечивающие единообразие выполнения определенных функций.

III. Обеспечение прав, безопасности и охраны здоровья испытуемых

3.1 Физическое лицо, которому назначается исследуемый лекарственный препарат или препарат сравнения (далее испытуемый) дает письменное согласие на участие в клинических исследованиях лекарственного средства. Участие испытуемых в клинических исследованиях лекарственных средств является добровольным.

3.2. Испытуемый должен быть информирован: 1) о лекарственном средстве и сущности клинических исследований указанного лекарственного средства; 2) об ожидаемой эффективности, о безопасности лекарственного средства, степени риска для пациента; 3) о действиях пациента в случае непредвиденных эффектов влияния лекарственного средства на состояние его здоровья; 4) об условиях страхования здоровья пациента.

3.3. Испытуемый имеет право отказаться от участия в клинических исследованиях лекарственного средства на любой стадии проведения указанных исследований.

3.4. Не допускаются клинические исследования лекарственных средств на несовершеннолетних, за исключением тех случаев, когда исследуемое лекарственное средство предназначается исключительно для лечения детских болезней или когда целью клинических исследований является получение данных о наилучшей дозировке лекарственного средства для лечения несовершеннолетних. В последнем случае клиническим исследованиям лекарственного средства на несовершеннолетних должны предшествовать исследования на совершеннолетних.

3.5. Запрещается проведение клинических исследований лекарственных средств на: 1) несовершеннолетних, не имеющих родителей; 2) беременных женщинах, за исключением случаев, если проводятся клинические исследования лекарственных средств, предназначенных для беременных женщин, когда необходимая информация может быть получена только при клинических исследованиях лекарственных средств на беременных женщинах

и когда полностью исключен риск нанесения вреда беременной женщине и плоду; 3) военнослужащих; 4) лицах, отбывающим наказание в местах лишения свободы, а также на лицах, находящихся под стражей в следственных изоляторах.

3.6. При проведении клинических исследований лекарственных средств на несовершеннолетних необходимо письменное согласие их родителей.

3.7. Допускаются клинические исследования лекарственных средств, предназначенных для лечения психических заболеваний, на лицах с психическими заболеваниями и призванных недееспособными в порядке установленном законодательством Российской Федерации.

3.8. Договор страхования здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного средства, заключается между организацией-разработчиком лекарственного средства и медицинской страховой организацией.

IV. Порядок информирования испытуемого о клиническом исследовании

4.1. Учреждение здравоохранения не начинает исследование, пока Комитет по этике, создающийся как независимый экспертный орган, на уровне учреждения здравоохранения, регионов или страны, и состоящий из лиц, работающих в области медицины, науки и вне науки, в чьи функциональные обязанности входит обеспечение защиты прав, безопасности и охраны здоровья испытуемых, не одобрит (в письменном виде) форму письменного информированного согласия и другие материалы, предоставляемые испытуемому или его законному представителю.

4.2. Форма информированного согласия и другие материалы могут пересматриваться по ходу исследования, если открываются обстоятельства, способные повлиять на согласие испытуемого. Новая редакция перечисленной выше документации, в обязательном порядке проходит одобрение Комитета по этике, а факт доведения ее до испытуемого должен быть документально подтвержден.

4.3. Назначаемое в рамках учреждения здравоохранения должностное лицо, несущее ответственность за проведение клинического исследования в учреждении здравоохранения (да-

лее — исследователь) и его сотрудники не должны оказывать давление на испытуемого или вызывать у него необоснованную заинтересованность в участии или продолжении участия в исследовании.

4.4. Информация об исследовании должна быть доведена до испытуемого в доступной и понятной форме. К устной информации и письменным материалам должны предъявляться следующие требования:

— содержание минимального количества специальных терминов;

— отсутствие формулировок, прямо вынуждающих испытуемого или его представителя отказаться от своих законных прав;

— отсутствие заявлений, ограничивающих ответственность исследователя, учреждения здравоохранения, организации-разработчика и (или) ее представителей.

4.5. Исследователь или его сотрудник должен до получения информированного согласия дать испытуемому или его представителю достаточно времени для принятия решения об участии в исследовании и предоставить возможность получить подробную информацию об испытании.

4.6. До включения испытуемого в исследование он сам или его представитель и лицо, проводившее разъяснительную беседу, подписывают и датируют форму письменного согласия.

4.7. В случае если испытуемый или его представитель не умеют или не могут читать, необходимо присутствие физического лица, непричастного к проведению клинического исследования (далее — незаинтересованный свидетель) в течение всей разъяснительной беседы. После прочтения и разъяснения испытуемому или его представителю формы письменного согласия и других материалов, испытуемый или его представитель дает устное согласие на участие испытуемого в исследовании и, если способны, подписывают и датируют форму согласия. Незаинтересованный свидетель также подписывает и проставляет дату на форме письменного согласия, чем подтверждает, что информация, содержащаяся в данном документе и других материалах, разъяснена и понятна испытуемому или его представителю, а само согласие дано добровольно.

4.8. Испытуемый или его представитель должны быть проинформированы по вопросам, предусмотренным законодательством, которые должны быть отражены в ходе разъяснительной бе-

седы, в форме письменного согласия и других предоставляемых испытуемому материалах.

4.9. Если испытуемый находится в неотложном состоянии и у него невозможно получить согласие для включения в исследование, оно должно быть получено у его представителя, если последний при этом присутствует. Когда отсутствует и представитель испытуемого, следует принять меры, предусмотренные протоколом и (или) другим документом (утвержденным Комитетом по этике) для включения испытуемого в исследование. В последующем испытуемый или его представитель должны быть поставлены в известность об исследовании в кратчайшие сроки, и у них должно быть получено согласие на продолжение испытания.

V. Медицинская помощь испытуемым

5.1. Квалифицированный врач, являющийся исследователем, или его сотрудник, несут ответственность по вопросам оказания медицинской помощи в рамках исследования.

5.2. В процессе клинического исследования и после его окончания исследователь и (или) учреждение здравоохранения должны обеспечить оказание испытуемому необходимой медицинской помощи в случае любых выявленных в ходе исследования негативных проявлений, включая клинически значимые изменения лабораторных показателей.

5.3. Исследователь и (или) учреждение здравоохранения обязаны сообщить испытуемому о необходимости лечения заболеваний, выявленных в ходе исследования.

VI. Комитет по этике

6.1. Основная задача Комитета по этике — защита прав и здоровья испытуемых, а также гарантия их безопасности. Особое внимание уделяется тем клиническим исследованиям, участниками которых могут быть испытуемые, чье добровольное согласие на участие в клиническом исследовании может быть результатом их чрезмерной заинтересованности, связанной с обоснованными или необоснованными представлениями о преимуществах учас-

тия в исследовании и (или) с санкциями со стороны руководства в случае отказа.

6.2. Комитет по этике рассматривает вопрос о проведении клинического исследования в установленные сроки и дает письменное заключение, указывая название исследования, рассмотренные документы и дату одного из следующих возможных решений: 1) одобрения на проведение исследования; 2) требования о внесении изменений в предоставленную документацию для получения одобрения на проведение исследования; 3) отказа в одобрении на проведение исследования; 4) отмены и (или) приостановления выданного ранее одобрения на проведение исследования.

6.3. Комитет по этике оценивает квалификацию исследователя на основании имеющихся у него документов на настоящий момент и (или) других необходимых материалов, полученных по запросу Комитета по этике.

6.4. В процессе исследования Комитет по этике периодически рассматривает документацию с частотой, зависящей от степени риска, которому подвергаются испытуемые, но не реже одного раза в год.

6.5. Комитет по этике может потребовать, чтобы испытуемым были предоставлены дополнительные сведения об исследовании, если, по мнению Комитета по этике, это необходимо для защиты прав и здоровья испытуемых.

6.6. Если согласие на участие испытуемого в исследовании дает его представитель, Комитет по этике должен убедиться в том, что в предоставленном протоколе и (или) другой документации полноценно отражены этические аспекты данного исследования.

6.7. Если протокол клинического исследования указывает на невозможность получения согласия испытуемого или его представителя до момента включения испытуемого в исследование, Комитет по этике должен убедиться в том, что в предоставленном протоколе и (или) другой документации полноценно отражены этические аспекты этого исследования.

6.8. Комитет по этике рассматривает порядок и суммы выплат испытуемым, чтобы убедиться в отсутствии необоснованной заинтересованности или принуждения испытуемых.

6.9. Комитет по этике должен убедиться в том, что информация о материальном вознаграждении испытуемых, включая методы, суммы и порядок выплат, полностью отражена в форме пись-

менного информированного согласия и (или) других материалах с указанием этапа исследования.

6.10. В состав Комитета по этике должно входить достаточное число лиц, обладающих необходимым опытом и квалификацией для экспертной оценки научных, медицинских и этических аспектов планируемого исследования.

6.11. Комитет по этике действует в соответствии с утвержденными стандартными процедурами, ведет необходимую документацию и протоколирует заседания. Его деятельность должна соответствовать настоящим правилам и действующим нормативным требованиям.

6.12. На официальных заседаниях Комитет по этике принимает решения при наличии кворума, определенного соответствующим положением.

6.13. Участвовать в голосовании и давать рекомендации по вопросу проведения исследования могут члены Комитета по этике, которые принимают непосредственное участие в рассмотрении и обсуждении документации по исследованию.

6.14. Исследователь предоставляет информацию Комитету по этике по любым аспектам исследования, однако не принимает участие в прениях или в голосовании по вопросу одобрения на проведение испытания.

6.15. Комитет по этике может прибегать к помощи независимых экспертов по специальным вопросам.

6.16. Комитет по этике должен: 1) иметь документально оформленные стандартные процедуры, которые доводятся до сведения организаций-разработчиков лекарственных средств; 2) соблюдать положения, регламентирующие его деятельность; 3) своевременно, в течение 10 дней, в письменной форме сообщить исследователю и (или) учреждению здравоохранению о результатах рассмотрения материалов клинического исследования лекарственного средства и принятых рекомендациях, в том числе причинах отказа; 4) хранить документацию (стандартные процедуры, списки членов с указанием рода деятельности и места работы, представленные на рассмотрение документы, протоколы заседаний и корреспонденцию) не менее трех лет после завершения исследования и предоставлять ее по требованию заинтересованных органов в пределах их компетенции.

6.17. Исследователи, организация-разработчик, заинтересованные органы в пределах их компетенции могут запросить у Комитета по этике стандартные процедуры и список его членов.

VII. Обеспечение качества клинических исследований

7.1. Руководитель учреждения здравоохранения, проводящего клинические исследования лекарственного средства, утверждает программу клинического исследования и назначает ее руководителя.

7.2. Руководителем программы указанных исследований может быть назначен врач со стажем работы по программам клинических исследований лекарственных средств не менее двух лет.

7.3. Программа клинических исследований лекарственного средства разрабатывается с участием Комитета по этике при учреждении здравоохранения, проводящем клинические исследования.

7.4. Руководитель программы клинических исследований лекарственного средства должен быть ознакомлен с результатами доклинических исследований данного лекарственного средства и имеет право на получение любой дополнительной информации, относящийся к доклиническим исследованиям указанного лекарственного средства.

7.5. Руководитель программы клинических исследований лекарственного средства осуществляет набор пациентов, которые по медицинским показаниям могут быть привлечены к участию в клинических исследованиях лекарственного средства.

7.6. Исследователь должен знать и соблюдать настоящие правила и действующие нормативные требования.

7.8. Исследователь должен иметь образование, профессиональную подготовку и опыт, позволяющие ему осуществлять надлежащее проведение клинического исследования лекарственного средства.

7.9. Исследователем может быть назначен врач со стажем работы по программам клинических исследований лекарственных средств не менее двух лет.

7.10. Исследователь должен иметь в своем распоряжении достаточное число квалифицированных сотрудников и соответствующую материально-техническую базу (в течение всего срока исследования) для проведения исследования качественным и безопасным для испытуемых образом.

7.11. Исследователь должен быть ознакомлен с результатами доклинических исследований изучаемого лекарственного средст-

ва и иметь право на получение любой дополнительной информации, относящейся к доклиническим исследованиям.

7.12. Исследователь должен убедиться в том, что персонал, принимающий участие в исследовании, ознакомлен с протоколом, информацией о препарате и со своими функциями и обязанностями в испытании.

7.13. Исследователь должен осуществить набор пациентов, которые по медицинским показаниям могут быть привлечены к участию в клиническом исследовании лекарственного средства.

7.14. Учреждение здравоохранения и (или) исследователь не должны препятствовать проведению процедур постоянного контроля клинического исследования и обеспечения его проведения, сбора данных и представления результатов согласно настоящим правилам, стандартным процедурам и протоколу клинического исследования (далее — мониторинга) и независимой оценки соответствия проводимого клинического исследования и деятельности его участников требованиям законодательства, которая проводится как с целью подтверждения самого факта клинического исследования, а также государственному контролю.

7.15. Исследователь может принять решение о прекращении клинического исследования лекарственного средства в случае, если в процессе его проведения обнаружена опасность для здоровья испытуемых.

7.16. Исследователь и (или) учреждение здравоохранения должны проводить исследование в соответствии с протоколом, одобренным Комитетом по этике, согласованным с организацией-разработчиком и разрешительными органами.

7.17. Договоренность между исследователем и (или) учреждением здравоохранения и организацией-разработчиком фиксируется протоколом или отдельным соглашением.

7.18. Исследователь и (или) учреждение здравоохранения не должны допускать отклонений от протокола или вносить в него изменения без согласия организации-разработчика и Комитета по этике.

7.19. Исследователь или его сотрудники должны регистрировать любое отклонение от утвержденного протокола с указанием причин.

7.20. Исследователь может отклониться от протокола или внести в него изменения без предварительного одобрения Комитета по этике только в случае устранения угрозы здоровью испытуе-

мых и когда изменения затрагивают только материально-технические или административные аспекты исследования.

7.21. Информация о допущенных отклонениях или изменениях, а также их причина и предлагаемая поправка к протоколу должны быть предоставлены: Комитету по этике для рассмотрения и утверждения; организации-разработчику; разрешительным органам для согласования.

7.22. Все исследователи получают инструкции по соблюдению протокола, единых стандартов оценки клинических и лабораторных данных, а также по заполнению карт испытуемых. Исследователи имеют возможность связаться друг с другом.

VIII. Учет, хранение, использование исследуемого лекарственного средства

8.1. Ответственным за учет исследуемого лекарственного средства является исследователь и (или) учреждение здравоохранения. Исследователь и (или) учреждение здравоохранения могут передать часть или все обязанности по его учету провизору или иному специалисту, находящемуся в подчинении исследователя и (или) являющегося сотрудником учреждения здравоохранения.

8.2. Проведение инвентаризации исследуемого лекарственного средства, регистрации и его расхода на каждого испытуемого, возврат организации-разработчику или иному лицу, действующему по ее поручению, способы утилизации неиспользованного препарата проводятся исследовательским центром, учреждением здравоохранения.

8.3. В журнале учета указываются даты, количество, номера партий (серий), сроки хранения и коды исследуемого препарата и испытуемого. Исследователь ведет записи о получении испытуемыми исследуемого препарата в предусмотренных протоколом дозах.

8.4. Исследуемое лекарственное средство должно храниться в соответствии с инструкциями, предоставленными организацией-разработчиком и действующими нормативными требованиями.

8.5. Исследователь должен гарантировать использование исследуемого препарата согласно утвержденному протоколу.

8.6. Исследователь должен объяснить правила приема исследуемого препарата всем испытуемым и систематически проверять соблюдение испытуемыми этих правил.

8.7. Исследователь должен соблюдать процедуру рандомизации в ходе исследования, если таковая предусмотрена, и следить за тем, чтобы раскрытие кода осуществлялось только в соответствии с протоколом.

8.8. Исследователь обеспечивает четкое ведение документации, точность, полноту, достоверность и своевременное предоставление организации-разработчику данных по картам испытуемых и другой отчетной документации.

8.9. Данные в картах испытуемых должны соответствовать первичной документации, из которой они перенесены. Все расхождения должны иметь письменное объяснение.

8.10. Любые дополнения или исправления в карте испытуемого должны позволять прочитать первоначальную запись, быть подписаны, датированы и, при необходимости, объяснены. Это относится к изменениям и исправлениям, как в бумажной, так и в электронной форме карты испытуемого.

8.11. Организация-разработчик или иное лицо, действующее по ее поручению, должна проинструктировать исследователя о порядке внесения исправлений и стандартной процедуре внесения изменений или исправлений в карты испытуемых, согласно которой все они должны быть зарегистрированы, обоснованы и согласованы с исследователем, который хранит соответствующие записи об этих изменениях и исправлениях.

8.12. Исследователь и (или) учреждение здравоохранения должны вести документацию по клиническому исследованию лекарственного средства согласно действующим нормативным требованиям.

8.13. Исследователь и (или) учреждение здравоохранения обязаны принимать меры, предотвращающие случайное или преждевременное уничтожение этих документов.

8.14. Основные документы должны храниться не менее 2 лет после утверждения последней заявки на регистрацию препарата в стране-участнице испытаний, или после официального прекращения его клинического исследования.

8.15. Документы могут храниться в течение более длительного срока, если это предусматривается действующими нормативными требованиями или договором с организацией-разработчиком.

IX. Порядок отчетности

9.1. Отчет о результатах клинических исследований лекарственного средства составляется руководителем программы клинических исследований лекарственного средства.

9.2. Исследователь предоставляет Комитету по этике краткие письменные отчеты о ходе исследования ежегодно или чаще по его требованию.

9.3. Исследователь должен незамедлительно предоставлять письменные отчеты организации-разработчику, Комитету по этике и, если необходимо, учреждению здравоохранения обо всех изменениях, оказывающих существенное влияние на проведение исследования и (или) увеличивающих риск для испытуемых.

9.4. Исследователь должен уведомлять организацию-разработчика обо всех серьезных нежелательных явлениях, кроме определенных в протоколе или в другом документе, и не требующих предоставления немедленного отчета или немедленного уведомления.

9.5. Серьезное нежелательное явление в дальнейшем подробно отражается в письменном отчете, где испытуемые идентифицируются по их индивидуальным кодам, а не по фамилии, адресу или другим данным, позволяющим установить личность испытуемого.

9.6. Исследователь должен соблюдать действующие нормативные требования, регламентирующие предоставление отчетов о серьезных непредвиденных побочных эффектах разрешительным органам и Комитету по этике.

9.7. В соответствии с требованиями к отчетности и в определенных протоколом сроки, исследователь должен сообщать организации-разработчику о негативных проявлениях и (или) патологических изменениях лабораторных параметров, предусмотренных протоколом для оценки безопасности и эффективности.

9.8. Вместе с сообщением о смерти испытуемого исследователь должен предоставить по требованию организации-разработчика и Комитета по этике любую дополнительную информацию.

9.9. Исследователь и (или) учреждение здравоохранения не начинают исследования до тех пор, пока Комитет по этике не одобрит с указанием даты протокол клинического исследования, форму письменного согласия, ее новые редакции, материалы для привлечения испытуемых к участию в исследовании и дру-

гие, предназначенные для предоставления испытуемым, материалы.

9.10. Вместе с другими документами исследователь и (или) учреждение здравоохранения должны предоставить Комитету по этике копию Брошюры исследователя в последней редакции или ее новой редакции, если она переработана в процессе проведения клинического исследования.

Х. Прекращение клинического исследования

10.1. В случае преждевременного прекращения или приостановки исследования по любой причине исследователь и (или) учреждение здравоохранения должны незамедлительно сообщить об этом испытуемым, обеспечить им соответствующее лечение и последующее наблюдение, а также уведомить разрешительные органы, если это предусмотрено действующими нормативными требованиями.

10.2. Исследователь и (или) учреждение здравоохранения должны незамедлительно проинформировать организацию-разработчика о прекращении или приостановке исследования с подробным объяснением причин в письменной форме.

10.3. Если организация-разработчик прекращает или приостанавливает исследование, исследователь должен незамедлительно сообщить об этом администрации медицинского учреждения.

10.4. Исследователь и (или) учреждение здравоохранения должны незамедлительно проинформировать Комитет по этике о прекращении или приостановке исследования с подробным объяснением причин в письменной форме.

10.5. Если Комитет по этике окончательно или временно отзывает решение о проведении исследования, исследователь должен сообщить об этом администрации медицинского учреждения.

10.6. Исследователь и (или) учреждение здравоохранения должны незамедлительно проинформировать организацию-разработчика об окончательном или временном отзыве решения на проведение клинического исследования с подробным письменным объяснением причин.

10.7. Исследователь должен сообщить администрации медицинского учреждения о завершении клинического испытания. Исследователь и (или) учреждение здравоохранения должны пре-

доставить резюме результатов исследования в Комитет по этике, а также любые отчеты в разрешительные инстанции по их требованию.

XI. Организация-разработчик лекарственного средства

11.1. Организация-разработчик лекарственного средства обеспечивает качество клинического исследования на всех его этапах проведения и несет ответственность за соответствие клинического исследования требованиям законодательства.

11.2. Организация-разработчик должна предоставить документацию на исследуемое лекарственное средство, включая активные препараты сравнения и плацебо, соответствующую стадии его разработки, обеспечить его производство в соответствии с нормативными требованиями, и, при необходимости, провести кодирование и маркировку, гарантирующие применение «слепого» метода исследования.

11.3. В обязанности организации-разработчика входит выбор исследователя и (или) учреждения здравоохранения и назначение координационного научного центра, а также исследователя-координатора, отвечающего за координацию деятельности всех исследователей, участвующих в многоцентровых исследованиях.

11.4. Организация-разработчик назначает сотрудников, обладающих соответствующей квалификацией, на всех этапах проведения исследования, начиная со стадии создания протокола, карт испытуемых, статистики и заканчивая обработкой данных и подготовкой промежуточного и окончательного отчетов для решения вопросов медицинского характера, возникающих в ходе исследования. В случае необходимости для этой цели могут быть привлечены независимые консультанты.

11.5. Организация-разработчик может проводить независимую оценку исследования, в том числе с привлечением специалистов по вопросам продолжения, изменения методологии или прекращения исследования, для контроля хода исследования и данных по безопасности, показателей эффективности исследуемого препарата.

11.6. Организация-разработчик должна иметь документально оформленные стандартные процедуры и вести протоколы заседа-

ний, на которых принимаются решения по реализации протокола клинических исследований лекарственного средства.

11.7. Организация-разработчик обеспечивает получение письменного согласия всех сторон на предоставление прямого доступа во все участвующие в испытании исследовательские центры и ко всем первичным данным/документам и отчетам для их мониторинга и независимой оценки соответствия, а также государственного контроля.

11.8. Договоры, заключаемые между организацией-разработчиком и учреждением здравоохранения или любой другой участвующей в исследовании стороной, должны существовать в письменной форме как часть протокола или в качестве самостоятельных документов.

11.9. Организация-разработчик обеспечивает страхование испытуемых.

11.10. Порядок возмещения вреда, причиненного жизни и здоровью испытуемого определяется в соответствии с законодательством.

ХII. Изготовление, расфасовка, маркировка и кодирование исследуемого препарата

12.1. Организация-разработчик обязана принять меры, обеспечивающие стабильность исследуемого препарата на протяжении всего исследования.

12.2. Организация-разработчик должна иметь достаточное количество исследуемого препарата для оценки его соответствия нормативно-технической документации и документально оформленные результаты выборочных анализов партий препарата с указанием их характеристик и состава.

12.3. Организация-разработчик должна обеспечить хранение образцов препарата (насколько позволяет стабильность) до окончания анализа данных по исследованию или в течение срока, определенного действующими нормативными требованиями, в зависимости от того, какой период хранения является более продолжительным.

12.4. Маркировка препарата должна отвечать действующим нормативным требованиям с указанием срока и условий хранения исследуемого препарата.

12.5. Упаковка исследуемого препарата должна защищать его от загрязнения или порчи при транспортировке и хранении.

12.6. В рамках «слепого» метода система кодирования исследуемого препарата должна включать в себя механизм, позволяющий идентифицировать его в случае неотложных состояний, но и не допускающий возможности незаметного раскрытия кода.

12.7. Организация-разработчик поставляет исследуемый препарат учреждению здравоохранения только после того, как получены положительное заключение от Комитета по этике и решение Министерства здравоохранения Российской Федерации о проведении клинического исследования.

12.8. В письменных процедурах организации-разработчика должны содержаться инструкции для исследователя по правилам получения, учета, хранения, выдачи препарата, изъятия неиспользованного препарата у испытуемых и возвращения его организации-разработчику или другие способы его утилизации, не противоречащие действующим нормативным требованиям.

12.9. Организация-разработчик обязана: 1) обеспечить своевременную поставку исследуемого препарата исследователю; 2) документально оформлять доставку, приемку, выдачу, возврат и уничтожение лекарственного средства; 3) установить процедуры изъятия и утилизации исследуемого препарата и оформления соответствующих актов (отзыва бракованных партий, возвращения препарата после окончания исследования или по истечении срока годности).

ХIII. Выбор исследователя

13.1. До подписания договора с учреждением здравоохранения на проведение клинического исследования организация-разработчик должна заблаговременно предоставлять исследователю для ознакомления протокол клинического исследования и Брошюру исследователя в текущей редакции.

13.2. При подписании договора организация-разработчик должна получить согласие исследователя и (или) учреждения здравоохранения на: 1) проведение исследования в соответствии с настоящими правилами, действующими нормативными требованиями, а также протоколом клинического исследования, согла-

сованным с Комитетом по этике; 2) соблюдение установленных процедур сбора и предоставления данных; проведение мониторинга, независимой оценки соответствия и государственного контроля; 3) хранение документации по исследованию до тех пор, пока организация-разработчик не сообщит исследователю и (или) учреждению здравоохранения об истечении срока хранения документации.

13.3. При подписании договора организацией-разработчиком и учреждением здравоохранения оговариваются финансовые аспекты клинического исследования.

XIV. Организация исследования, сбор данных и ведение записей

14.1. Организация-разработчик при использовании компьютерных способов сбора данных и (или) системы их удаленного ввода должна: 1) обеспечить и документально оформить соответствие систем компьютерного сбора данных требованиям, предъявляемым к полноте и достоверности данных, а также надежности самой системы; 2) иметь стандартные процедуры по использованию этих систем; 3) убедиться в том, что система позволяет одновременно корректировать данные и регистрировать внесенные изменения; 4) иметь систему защиты данных от несанкционированного доступа; 5) иметь список лиц, уполномоченных редактировать данные; 6) регулярно осуществлять резервное копирование данных; 7) предусмотреть возможность соблюдения требований «слепого» метода, т.е. сохранять кодирование во время ввода и обработки данных.

14.2. Для идентификации конкретного испытуемого организация-разработчик должна использовать индивидуальные коды, не допускающие двоякой интерпретации.

14.3. Организация-разработчик должна хранить все относящиеся к исследованию документы в соответствии с требованиями настоящих правил.

14.4. При прекращении разработки препарата по одному или всем показаниям организация-разработчик должна хранить документацию по исследованию в течение 2 лет с момента официального прекращения разработки или в соответствии с действующими нормативным требованиями.

14.5. При прекращении клинических исследований лекарственного средства организация-разработчик ставит в известность участвующих в исследовании исследователей и (или) учреждения здравоохранения и Министерство здравоохранения Российской Федерации.

14.6. Организация-разработчик сообщает исследователю в письменной форме о необходимости хранить документацию по исследованию и уведомляет его об истечении срока хранения.

14.7. Организация-разработчик должна своевременно представлять исследователю копии решения Минздрава России о проведении клинического исследования, об отзыве или приостановке ранее выданного заключения Комитета по этике.

XV. Доступ к документации по исследованию

15.1. Организация-разработчик должна обеспечить доступ лиц, осуществляющих мониторинг и независимую оценку соответствия, представителей Комитета по этике и компетентных органов к проверке хода проведения клинического исследования, исходным данным и данным, полученным в ходе исследования.

15.2. Организация-разработчик должна убедиться в том, что каждый испытуемый дал письменное информированное согласие на прямой доступ лиц, осуществляющих мониторинг и независимую оценку соответствия, представителей Комитета по этике, и компетентных органов к его медицинским записям.

XVI. Порядок отчетности

16.1. Организация-разработчик обеспечивает оценку безопасности исследуемого препарата в течение всего клинического исследования и обязана уведомлять исследователя и (или) учреждение здравоохранения, Комитет по этике и Минздрав России обо всех установленных фактах, которые могут неблагоприятно повлиять на безопасность испытуемых, сообщать обо всех серьезных непредвиденных побочных эффектах лекарства.

16.2. Организация-разработчик должна обеспечить вне зависимости от того, было ли исследование закончено или прежде-

временно прекращено, представление отчетов о клиническом исследовании в Минздрав России в соответствии с законодательством.

16.3. Если исследование преждевременно прекращено или приостановлено, организация-разработчик должен немедленно сообщить об этом в Минздрав России, а также исследователю и (или) учреждению здравоохранения с указанием причин, а также поставить в известность Комитет по этике о факте и причинах прекращения или приостановки исследования.

XVII. Мониторинг

17.1. Мониторинг проводится с целью обеспечения прав, безопасности и охраны здоровья испытуемых; подтверждения точности и полноты, полученных в ходе исследования данных; подтверждения соответствия проводимого клинического исследования настоящим правилам, действующим нормативным требованиям и утвержденному протоколу исследования.

17.2. Физическое лицо, осуществляющее мониторинг (далее — монитор), имеет соответствующую подготовку, а также обладает научными и (или) медицинскими знаниями, необходимыми для надлежащего выполнения своих функций. Необходимо документальное подтверждение квалификации монитора.

17.3. Монитор должен быть хорошо знаком со свойствами исследуемого препарата, протоколом исследования, формой письменного согласия и другими предоставляемыми испытуемому материалами, стандартными процедурами спонсора, настоящими правилами и действующими нормативными требованиями.

17.4. Организация-разработчик определяет объем и особенности мониторинга, которые зависят от целей и задач, методологии, сложности и вида клинического исследования, количества испытуемых и характера измеряемых показателей.

17.5. Монитор рассматривает наличие соответствующей квалификации, опыта у исследователя и персонала участвующего в клинических исследованиях, наличие условий для проведения исследования, в том числе помещений, отведенных для целей исследования, лаборатории и оборудования.

17.6. Монитор указывает исследователю на нарушения протокола, стандартных процедур, настоящих правил, действующих

нормативных требований, а также обеспечивает принятие надлежащих мер во избежание повторения обнаруженных нарушений.

17.7. Монитор соблюдает стандартные и другие процедуры, установленные организацией-разработчиком для данного исследования.

17.8. Результаты своей проверки монитор оформляет письменным отчетом, который содержит дату, название исследовательского центра, фамилию монитора, исследователя или другого лица, участвующего в переговорах/переписке; краткое описание объектов проверки, полученные результаты, выявленные недостатки и нарушения, выводы, описание предпринятых или планируемых мер и (или) рекомендации по устранению нарушений.

XVIII. Независимая оценка соответствия

18.1. Независимая оценка соответствия является самостоятельной процедурой, не связанной с мониторингом и контролем качества, задачей которой является проведение организацией-разработчиком всесторонней проверки соответствия клинического исследования настоящим правилам, действующему законодательству, стандартным процедурам и протоколу клинического исследования.

18.2. Для проведения независимой оценки соответствия организация-разработчик назначает независимых лиц, не участвующих в данном исследовании и обладающих соответствующей подготовкой, квалификацией и опытом для проведения оценки (далее — проверяющие), квалификация которых должна быть документально подтверждена.

18.3. Организация-разработчик обеспечивает проведение независимой оценки соответствия клинического исследования в соответствии со стандартными процедурами, которые определяют объекты оценки, метод и частоту проведения проверок, а также форму и содержание отчетов проверяющих.

18.4. План проведения и процедура независимой оценки соответствия зависят от задач исследования, количества испытуемых, типа и сложности исследования, степени риска для испытуемых и выявленных в ходе исследования проблем. Результаты независимой оценки оформляются документально.

18.5. Компетентные органы могут запрашивать отчет проверяющего, как правило, при выявлении серьезных нарушений требований настоящих правил или в ходе судебных разбирательств.

18.5. Выявленные при независимой оценке соответствия нарушения требований протокола клинического исследования, стандартных процедур, настоящих правил и (или) действующих нормативных требований должны быть устранены под контролем организации-разработчика.

18.6. Если в ходе мониторинга и (или) независимой оценки выявляются серьезные и (или) повторяющиеся нарушения требований к проведению исследования, организация-разработчик должна отстранить исследователя и (или) учреждение здравоохранения от участия в испытании, поставив в известность разрешительные органы.

XIX. Основные документы клинического исследования

19.1. Основными документами клинического исследования являются: Брошюра исследователя, протокол клинического исследования, отчет о проведении клинического исследования, индивидуальная карта испытуемого, информация для субъекта исследования и форма информированного согласия.

19.2. Информация должна быть изложена в лаконичной, доступной, объективной, взвешенной и лишенной рекламного оттенка форме, позволяющей клиницисту или потенциальному исследователю сформировать свое собственное непредвзятое мнение относительно целесообразности планируемого исследования, основанное на сопоставлении риска и пользы для испытуемых.

19.3. Характер и объем информации зависят от стадии разработки изучаемого препарата. Если исследуемый препарат находится в свободной продаже и его фармакологические свойства знакомы большинству практикующих врачей, Брошюра исследователя может быть менее подробной.

19.4. С согласия Минздрава России вместо Брошюры исследователя могут быть использованы стандартный информационный листок, инструкция по применению лекарственного препарата или листок-вкладыш, при условии, что они содержат не устаревшую, всестороннюю и достаточно подробную информацию обо всех свойствах изучаемого препарата. Брошюра исследователя сопровождается списком использованной литературы.

19.5. Брошюра исследователя пересматривается не реже одного раза в год и при необходимости исправляется и дополняется

в соответствии со стандартными процедурами организации-разработчика. Брошюра исследователя может пересматриваться и более часто, в зависимости от стадии разработки препарата и по мере поступления новой значимой информации.

19.6. Если включаемые в Брошюру новые данные являются особо важными, с ними необходимо ознакомить исследователей, а также Комитет по этике и (или) Минздрав России, до того как эти данные будут включены в новую редакцию Брошюры исследователя.

19.7. Организация-разработчик обеспечивает своевременное предоставление исследователю текущей редакции Брошюры, а исследователь передает ее в соответствующий Комитет по этике.

19.8. В тех случаях, когда составление традиционной Брошюры исследователя неосуществимо, в качестве альтернативы может быть представлено дополнение к протоколу испытания в виде раздела «Обоснование исследования», основанного на последних данных.

19.9. На титульном листе Брошюры исследователя или Обоснования исследования указывается название организации-разработчика, идентификаторы конкретного исследуемого препарата (код, химическое или утвержденное традиционное название, а также патентованное название, если это согласуется с желанием спонсора и не противоречит действующему законодательству) и дату их издания.

19.10. По желанию организации-разработчика можно включить в Брошюру исследователя или Обоснование исследования уведомление исследователей и (или) получателей документа в том, что данный документ должен рассматриваться как конфиденциальная информация, предназначенная исключительно для ознакомления и использования коллективом исследователей и Комитетом по этике.

XX. Отчет о клиническом испытании

20.1. Отчет о клинических исследованиях лекарственного средства должен включать: 1) основания, дающие право на проведение клинических исследований; 2) дату начала и завершения клинических исследований; 3) цель, задачи и вид исследования; 4) критерии включения и исключения испытуемых; 5) характери-

стику клинической группы испытуемых, отобранных для проведения клинических исследований; 6) схему проведения лечения, сопутствующую терапию; 7) описание критериев оценки клинической эффективности, переносимости, безопасности и методов статистической обработки результатов.

20.2. Результаты клинического изучения лекарственного препарата следует представлять в виде обобщающих таблиц (графиков), с соответствующей статистической обработкой и комментариев к ним.

20.3. Отчет должен содержать раздел, посвященный обсуждению полученных результатов и заканчиваться выводами с рекомендациями исследователей о целесообразности медицинского применения и регистрации препарата.

20.4. К отчету прилагается документация по учету и расходу исследуемого лекарственного средства. Отчет подписывается руководителем учреждения здравоохранения и скрепляется соответствующей печатью. Отчет направляется в Минздрав России для рассмотрения.

IV. ПРОЕКТ ФЕДЕРАЛЬНОГО ЗАКОНА «О БИОМЕДИЦИНСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ»

Настоящий Федеральный закон создает правовую основу для проведения биомедицинских исследований с участием человека и устанавливает систему государственных органов, осуществляющих правоприменительную практику в этой сфере. Закон устанавливает государственные гарантии по защите прав, достоинства, автономии и целостности человека при проведении любых исследований в области биомедицины, включающих вмешательство в человеческий организм.

Глава I. Общие положения

Статья 1. Предмет регулирования настоящего Федерального закона

Настоящий Федеральный закон регулирует отношения, возникающие в связи с финансированием, планированием, проведением биомедицинских исследований, хранением и использованием полученных научных данных.

Статья 2. Сфера применения настоящего Федерального закона

1. Настоящий Федеральный закон применяется ко всем биомедицинским исследованиям, включающим вмешательство в человеческий организм.

2. Настоящий Федеральный закон не применяется в отношении исследований эмбрионов *in vitro*, но применяется в отношении исследований плода и эмбриона *in vivo*.

3. Настоящий Федеральный закон не применяется в отноше-

нии исследований, проводимых на изъятых у человека биоматериалах, а также исследований, проводимых с использованием персональных данных.

4. В целях настоящего Федерального закона термин «вмешательство» включает как физическое вмешательство, так и любое иное вмешательство в той мере, в какой оно представляет угрозу психическому здоровью данного лица.

Статья 3. Законодательство Российской Федерации о биомедицинских исследованиях

1. Законодательство Российской Федерации о биомедицинских исследованиях состоит из настоящего Федерального закона, других федеральных законов и иных нормативных правовых актов Российской Федерации, а также законов и иных нормативных правовых актов субъектов Российской Федерации.

2. Если международным договором Российской Федерации установлены иные правила, чем предусмотренные настоящим Федеральным законом, то применяются правила международного договора.

Статья 4. Основные понятия, используемые в настоящем Федеральном законе

Для целей настоящего Федерального закона используются следующие основные понятия:

биомедицинское исследование с участием человека (далее — биомедицинское исследование) — исследование, включающее вмешательство в человеческий организм и проводимое с целью изучения новых средств и методов диагностики, лечения и (или) профилактики, а также с целью получения новых знаний по физиологии и психологии человека в условиях нормы, патологии и экстремальных ситуаций;

участник исследования — лицо, которое принимает участие в биомедицинском исследовании либо в качестве участника, находящегося под наблюдением для достижения целей исследования, либо в качестве участника группы сравнения (контрольной группы). Участником биомедицинского исследования может быть здоровый доброволец либо пациент, чье состояние здоровья не связано с характером проводимого исследования, либо пациент, чье состояние здоровья связано с исследуемым препаратом или относится к кругу изучаемых в ходе исследования вопросов;

исследователь — лицо, проводящее исследование или возглавляющее научный коллектив, организованный для проведения исследования. На исследователя возлагается ответственность за наличие компетентных сотрудников и соответствующих исследованию инструментов и оборудования, а также за обеспечение безопасных условий для проведения исследования. Исследователь должен обеспечивать проведение исследования в соответствии с положениями данного Федерального закона, международными обязательствами, затрагивающими статус участников исследования, а также правилами и директивами, в соответствии с которыми проводится исследование;

спонсор исследования — государственная или коммерческая организация, которая осуществляет финансирование исследования;

информированное согласие — подтверждение участником исследования своего добровольного согласия на участие в данном исследовании после ознакомления с конкретной информацией, касающейся данного исследования;

лицо, не способное дать согласие — лицо, не достигшее 14 лет либо признанное недееспособным в установленном законом порядке;

польза — ценный или желаемый эффект или преимущество, являющееся результатом участия в биомедицинском исследовании;

риск — вероятность вреда или ущерба (физического, психологического, социального или экономического), являющегося результатом участия в исследовании. Как вероятность, так и степень выраженности возможного вреда или ущерба могут варьировать от минимального до значительного;

минимальный риск — вероятность ущерба для здоровья участника исследования, не превышающая обычно встречающуюся в повседневной жизни либо при выполнении стандартных медицинских или психологических обследований или тестов;

плацебо — индифферентное вещество, по внешнему виду и вкусу не отличающееся от исследуемого средства;

in vitro — относится к опытам или наблюдениям, производимым не на живом организме;

in vivo — относится к опытам или наблюдениям, производимым непосредственно на живом организме.

**Статья 5. Принципы государственной политики
в области защиты прав и достоинства человека,
участвующего в биомедицинских исследованиях**

Государственная политика в области защиты прав и достоинства участников биомедицинских исследований направлена на создание условий для охраны их здоровья, обеспечения их медицинской помощью, отвечающей современным достижениям науки и практики, и предотвращения возможности дискриминации в ходе исследования. Государственная политика в области защиты прав и достоинства участников биомедицинских исследований осуществляется с соблюдением следующих основных принципов:

— обеспечения прогресса медицинских, биологических и фармацевтических наук, направленного на улучшение качества жизни, который невозможен без проведения биомедицинских исследований с участием человека;

— свободного проведения биомедицинских исследований при условии соблюдения требований настоящего Федерального закона и иных законодательных актов, обеспечивающих защиту участников исследований;

— приоритета при проведении биомедицинских исследований интересов и блага человека перед интересами науки и общества;

— соблюдения при проведении биомедицинских исследований с участием человека законодательства Российской Федерации и общепризнанных принципов и норм международного права; а также выполнения всех профессиональных требований и стандартов;

— повышенной защиты при проведении биомедицинских исследований прав и достоинства лиц, принадлежащих к уязвимым контингентам;

— обязательного обоснования биомедицинских исследований с участием человека перспективой получения новых научных знаний, существенных для улучшения медицинской практики, и отсутствием альтернативных возможности получения таких знаний;

— допущения проведения биомедицинских исследований, участие в которых не предусматривает непосредственной пользы для конкретного участника исследования, только в исключительных случаях, предусмотренных настоящим Федеральным законом, при условиях, что а) исследование направлено на

получение новых знаний, которые могут быть использованы для улучшения здоровья других лиц или прогресса науки, и б) потенциальный риск для участника исследования не превышает минимального;

— проведения биомедицинских исследований с участием человека при условии обязательных предшествующих доклинических исследований, подтверждающих целесообразность и безопасность исследований с участием человека;

— осознанного и добровольного участия в биомедицинском исследовании и недопустимости использования в отношении его участников давления, принуждения или обмана.

Статья 6. Одобрение исследования компетентным органом

Исследование может проводиться лишь при условии одобрения исследовательского проекта компетентным органом по результатам независимого изучения его научных достоинств, включая оценку важности цели проекта, и междисциплинарной экспертизы его приемлемости с этической точки зрения.

Статья 7. Научное качество

Любое исследование должно быть научно обоснованным, соответствовать общепринятым критериям качества в науке и проводиться в соответствии с профессиональными стандартами и требованиями под руководством квалифицированного в данной области знаний исследователя.

Глава II. Органы, осуществляющие этическую экспертизу

Статья 8. Обязательность независимой этической экспертизы

Каждый исследовательский проект представляется в этический комитет для проведения независимой экспертизы его этической приемлемости.

Целью междисциплинарной экспертизы этической приемлемости исследовательского проекта является защита достоинства, прав, безопасности и благополучия участников исследования. Оценка этической приемлемости проводится на основе привлечения соответствующего опыта и знаний, адекватно отражающих профессиональные и непрофессиональные взгляды.

Статья 9. Этический комитет

Этический комитет создается и действует при каждом научно-исследовательском учреждении, в котором проводятся биомедицинские исследования с участием человека. Допускается создание этических комитетов, принимающих на экспертизу исследовательские проекты от нескольких научно-исследовательских учреждений, близких по исследовательской тематике и по месту расположения.

Этический комитет должен иметь в своем составе председателя и не менее шести других членов, один из которых должен быть заместителем председателя. Наряду со специалистами, представляющими различные разделы биомедицинских наук, в состав этического комитета должны входить представители других профессий; не менее двух членов комитета должны быть непрофессионалами в медицинской области.

Этический комитет принимает решения при наличии кворума, определенного Положением об этическом комитете, утверждаемом руководителем научно-исследовательского учреждения по согласованию с уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Статья 10. Независимость этического комитета

В своей деятельности этический комитет независим от администрации научно-исследовательского учреждения, при котором он создан, от исследователя, от спонсора. Члены этического комитета должны сообщать обо всех обстоятельствах, ведущих к конфликту интересов. При возникновении такого конфликта вовлеченные в него члены комитета воздерживаются от участия в проведении экспертизы.

Статья 11. Информация, представляемая в этический комитет

Исследователь в письменном виде представляет в этический комитет всю информацию, необходимую для проведения экспертизы. Эта информация включает:

а) описание проекта, в том числе данные об опыте и квалификации исследователей, о цели и обосновании исследования на современном уровне развития науки, о планируемых методах и процедурах, о предшествующих или одновременных попытках представить проект для проведения этической экспертизы;

б) обоснование необходимости привлечения людей к участию в проекте, обоснование необходимости, если она есть, использования контрольных групп, описание характера и степени возможных рисков для участников проекта, документацию для получения согласия на участие в исследовании;

в) информацию обо всех выплатах и вознаграждениях в контексте исследовательского проекта, обо всех возможных ситуациях конфликта интересов, о любом предсказуемом потенциальном использовании, в том числе коммерческом, результатов исследований, о страховании и возмещении вреда, нанесенного в ходе осуществления проекта.

Этический комитет вправе запросить любую иную дополнительную информацию, необходимую для оценки исследовательского проекта.

Статья 12. Решение этического комитета

Этический комитет рассматривает вопрос о проведении исследования в установленные сроки и дает письменное заключение, указывая название исследования, рассмотренные документы и дату одного из следующих возможных решений:

- одобрения на проведение исследования;
- требования о внесении изменений в предоставленную документацию для получения одобрения на проведение исследования;
- отказа в одобрении на проведение исследования;
- отмены и (или) приостановления выданного ранее одобрения на проведение исследования.

Решение этического комитета принимается квалифицированным большинством голосов. В решении этического комитета должны приводиться ясно выраженные аргументы по сути принятого решения.

В случае несогласия с решением этического комитета исследователь вправе подать апелляцию.

Статья 13. Повторная экспертиза исследовательского проекта

Исследователь должен информировать этический комитет о появлении новых научных данных, связанных с тематикой проводимого исследования, о возникающей необходимости внесения изменений в исследовательский проект, о нежелательных событиях, возникающих в ходе проведения исследования. По получе-

нии такой информации этический комитет может назначить повторную экспертизу исследовательского проекта.

Статья 14. Порядок создания и деятельности этических комитетов

В соответствии с законодательством Российской Федерации об охране здоровья граждан уполномоченный федеральный орган исполнительной власти определяет порядок создания и аккредитации этических комитетов, их численный состав и регламент их работы, условия инспектирования их деятельности.

Глава III. Информирование и согласие участников исследования

Статья 15. Информирование участника исследования

Лицу, получающему предложение участвовать в исследовании, должна быть в доступной для него форме предоставлена адекватная информация. Такая информация должна быть представлена в форме документа.

Предоставляемая информация включает сведения о цели, общем плане, возможном риске и пользе исследовательского проекта, а также заключение Комитета по этике. Прежде чем данному лицу будет предложено участвовать в исследовательском проекте, ему должна быть предоставлена следующая конкретная информация:

- о характере, рамках и продолжительности соответствующих процедур, в частности, о любых неудобствах, с которыми сопряжено участие в исследовании;
- о возможных альтернативных профилактических, диагностических и терапевтических процедурах;
- о мерах реагирования на неблагоприятные ситуации или возникающие у него озабоченности;
- о мерах по обеспечению конфиденциальности персональных данных и защите частной жизни;
- о мерах по обеспечению доступа к значимой для него информации, получаемой в ходе исследования, как и об общих результатах исследования;
- о мерах компенсации и об обязанностях исследователя по оказанию медицинской помощи в случае нанесения вреда;

— о праве отказаться от участия в исследовании на любом его этапе безо всякого ущерба в предоставлении необходимой медицинской помощи.

Статья 16. Согласие участника исследования

За исключением случаев, предусмотренных в главе IV настоящего Федерального закона, не допускается проведение исследования с участием лица, не давшего на это осознанного, свободного, недвусмысленного, четкого письменного согласия. Такое согласие может быть свободно отозвано им на любом этапе исследования.

Отказ дать согласие, как и отзыв ранее данного согласия, не должен вести к какой бы то ни было дискриминации в отношении данного лица, в частности, в том, что касается его права на медицинскую помощь.

Процедура получения информированного согласия на участие в исследовании должна предусматривать для данного лица возможность обдумывания информации, получения ответов на все возникающие вопросы как на этапе принятия решения, так и в ходе всего исследования. Факт принятия решения документируется подписанием участником биомедицинского исследования формы информированного согласия.

Глава IV. Защита лиц, не способных дать согласие

Статья 17. Защита лиц, не способных дать согласие на участие в исследовании

1. Исследование с участием лица, не способного дать согласие, возможно лишь при соблюдении всех нижеперечисленных условий:

— есть вероятность того, что результаты исследования могут принести реальную и непосредственную пользу здоровью данного лица;

— сравнимое по эффективности исследование невозможно провести на лицах, способных дать согласие;

— лицо, подвергающееся исследованию, было проинформировано о своих правах и предусмотренных законом гарантиях защиты, за исключением тех случаев, когда данное лицо не в состоянии воспринимать информацию;

— после предоставления законному представителю данного лица информации, требуемой согласно статье 15, от него получено конкретное письменное разрешение; при этом должны учитываться высказанные ранее данным лицом пожелания или возражения. Совершеннолетний, не способный дать согласие, должен, насколько это возможно, принимать участие в процедуре получения разрешения. Мнение несовершеннолетнего лица должно приниматься во внимание с учетом его возраста и степени зрелости;

— данное лицо не выдвигает возражений.

2. В исключительных случаях, если проведение исследования не может иметь своим результатом непосредственную пользу для здоровья данного лица, разрешение на такое исследование может быть получено при соблюдении условий подпунктов б), в), г) и д) части 1 настоящей статьи и следующих дополнительных условий:

— цель исследования состоит в том, чтобы за счет значительного продвижения в научном понимании состояния здоровья данного лица, его заболевания или расстройства, достичь результатов, которые могут принести пользу данному лицу или иным лицам той же возрастной категории либо страдающим таким же заболеванием или расстройством или находящимся в таком же состоянии здоровья;

— проведение исследования влечет лишь минимальный риск и минимальные неудобства для данного лица; при этом соображения о дополнительной потенциальной пользе от проведения исследования не может быть использовано для оправдания более высокой степени риска или неудобств.

3. Возражения против участия в исследовании, отказ дать разрешение или отзыв ранее данного разрешения на участие в исследовании не должен вести к какой бы то ни было дискриминации против данного лица, в частности в отношении его права на медицинскую помощь.

Глава V. Особые ситуации проведения исследований

Статья 18. Исследования в период беременности или грудного вскармливания

1. Исследование с участием беременной женщины, потенциальные результаты которого не могут принести непосредственную пользу ее здоровью или здоровью ее эмбриона, плода или ре-

бенка после рождения, может проводиться только при соблюдении следующих дополнительных условий:

— целью исследования является получение результатов, которые могут принести пользу для репродуктивного здоровья других женщин или для других эмбрионов, плодов или детей;

— сравнимое по эффективности исследование невозможно провести с участием женщин, которые не являются беременными;

— исследование сопряжено лишь с минимальными рисками и неудобствами.

2. При проведении исследования с участием кормящей матери особое внимание должно быть уделено тому, чтобы избежать негативного воздействия на здоровье ребенка.

Статья 19. Исследования с участием лиц, находящихся в чрезвычайных клинических ситуациях

1. В чрезвычайной ситуации, когда данное лицо не в состоянии дать согласие и при этом в силу срочности невозможно получить своевременное разрешение законного представителя данного лица, проведение исследования с участием данного лица возможно только при соблюдении следующих особых условий:

— сравнимое по эффективности исследование невозможно провести с участием лиц, не находящихся в чрезвычайной клинической ситуации;

— исследовательский проект может осуществляться только в том случае, если этический комитет одобрил проведение исследования именно в чрезвычайных клинических ситуациях;

— исследователь должен принимать во внимание должны быть учтены все известные ему ранее высказанные возражения данного лица;

— если проведение исследования не может иметь своим результатом непосредственную пользу для здоровья данного лица, то цель исследования состоит в том, чтобы за счет значительного продвижения в научном понимании состояния здоровья данного лица, его заболевания или расстройства, достичь результатов, которые могут принести пользу данному лицу или иным лицам той же возрастной категории либо страдающим таким же заболеванием или расстройством или находящимся в таком же состоянии здоровья, и при этом исследование сопряжено лишь с минимальными рисками и неудобствами.

2. Лицам, участвующим в исследовании в условиях чрезвычайной клинической ситуации, или их представителям, в минимальные сроки должна быть предоставлена вся необходимая информация, связанная с их участием в исследовательском проекте. В разумно короткие сроки должно быть опрошено их согласие или разрешение на продолжение участия в исследовании.

Глава VI. Безопасность участников исследования

Статья 20. Клиническое наблюдение

Исследование может проводиться только под наблюдением профессионального клинициста, обладающего необходимой квалификацией и опытом.

Статья 21. Оценка состояния здоровья

1. Исследователь должен принять все необходимые меры для оценки состояния здоровья людей перед их включением в исследование с тем, чтобы исключить всех тех, для кого участие в данном проекте сопряжено с повышенным риском.

2. Если исследование проводится с участием лиц репродуктивного возраста, особое внимание должно уделяться возможному негативному воздействию на течение настоящей или будущей беременности и на здоровье эмбриона, плода или ребенка.

Статья 22. Безотлагательность необходимых клинических вмешательств

1. Участие в исследовании не должно вести к отсрочке или отмене необходимых с медицинской точки зрения профилактических, диагностических или терапевтических процедур для участников проекта.

2. В ходе исследования, связанного с предотвращением, диагностикой или лечением, участники, оказавшиеся в контрольных группах, должны быть обеспечены проверенными методами профилактики, диагностики или лечения.

3. Использование плацебо допускается только при отсутствии методов профилактики, диагностики или лечения с доказанной эффективностью либо если прекращение или приостановка применения таких методов не представляют неприемлемого риска или неудобств.

Статья 23. Пересмотр исследовательского проекта

При проведении повторной экспертизы исследовательского проекта в соответствии со статьей 13 настоящего Федерального закона этический комитет должен принять решение о том, есть ли необходимость информировать участников исследования либо их законных представителей об изменениях, вносимых в проект, и требуется ли получать дополнительное согласие или разрешение.

Участникам исследования либо их законным представителям должна быть передана любая новая информация, касающаяся их участия в проекте.

Глава VII. Конфиденциальность и право на информацию

Статья 24. Конфиденциальность

1. Любая информация персонального характера, полученная в ходе биомедицинского исследования, должна рассматриваться как конфиденциальная, и доступ к ней является ограниченным.

2. Члены этического комитета не вправе разглашать конфиденциальную информацию, касающуюся представляемых на экспертизу исследовательских проектов.

Статья 25. Право на информацию

1. Участник исследования вправе знать любую информацию о его здоровье, собранную в ходе исследования. Вместе с тем он вправе отказаться от получения такой информации.

2. Если в ходе исследования получена информация, касающаяся нынешнего или будущего состояния здоровья участника, то такая информация должна быть ему предложена.

Статья 26. Доступность результатов исследования

По окончании исследования сообщение о его результатах должно быть передано в этический комитет.

В случае если участники исследования запрашивают его результаты, такая информация должна быть им предоставлена.

Исследователь должен принять соответствующие меры для публикации результатов исследования.

Глава VIII. Компенсация ущерба

Статья 27. Компенсация ущерба

Возмещение вреда, причиненного участнику исследования, производится в порядке, установленном гражданским законодательством Российской Федерации.

Глава IX. Международные и многоцентровые исследования

Статья 28. Международные исследования

При проведении международного исследования с российским участием его проект должен получить одобрение этического комитета, действующего на территории России.

Статья 29. Многоцентровые исследования

При проведении многоцентрового исследования этическая экспертиза проекта должна проводиться в каждом из центров, проводящих исследование.

Аналитические материалы: по проекту «Анализ нормативно-правовой базы в области прав человека в контексте биомедицинских исследований и выработка рекомендаций по ее усовершенствованию» / Гл. ред. Б. Г. Юдин. — М.: Изд-во Моск. гуманит. ун-та, 2007. — 344 с.

ISBN 978-5-98079-288-6

ББК 8775

АНАЛИТИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ
по проекту «Анализ нормативно-правовой базы в области
прав человека в контексте биомедицинских исследований
и выработка рекомендаций по ее усовершенствованию»

Главный редактор Б. Г. Юдин

Компьютерная верстка *Н. И. Луковой*

Подписано в печать 00.01.2007. Бумага офсетная. Формат 60x84/16.
Печ. л. 21,5. Гарнитура Журнальная. Тираж 500 экз.
Заказ № .

Издательство Московского гуманитарного университета
111395, Москва, ул. Юности, д. 5/1.

Отпечатано с готового оригинал-макета
в ФГУП «Производственно-издательский комбинат ВИНТИ»,
140010, г. Люберцы Московской обл., Октябрьский пр-т, д. 403.
Тел. 554-21-86