

Принят на двадцать шестом
пленарном заседании
Межпарламентской Ассамблеи
государств — участников СНГ
(постановление № 26-10
от 18 ноября 2005 года)

МОДЕЛЬНЫЙ ЗАКОН
О защите прав и достоинства человека
в биомедицинских исследованиях
в государствах — участниках СНГ

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, научных 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 физикальных 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. Исследователем 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 этической 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 добровольного, 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 завершенности 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 расстройствами, 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.

