

БИОЭТИЧЕСКИЕ ПРАВИЛА ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЙ НА ЧЕЛОВЕКЕ И ЖИВОТНЫХ В ОРГАНИЗАЦИЯХ ФЕДЕРАЛЬНОГО КОСМИЧЕСКОГО АГЕНТСТВА.

Введение.

«Правила» регламентируют меры соблюдения биоэтических норм в организациях Федерального космического агентства (Роскосмос) при проведении научных медико-биологических исследований (испытаний) на человеке и животных, ведущихся с целью:

- раскрытия механизмов действия на человека физических, химических, биологических и психологических факторов, изучаемых авиационной, космической и гипербарической медициной, и разработки методов и средств повышения резистентности человека к действию этих факторов;
- нормирования факторов среды обитания применительно к жизни и деятельности человека в герметически замкнутых объектах авиационно-космической техники;
- определения психофизиологических возможностей человека и разработки методов и средств расширения этих возможностей в экстремальных условиях, изучаемых авиационной, космической и гипербарической медициной;
- накопления новых научных данных в фундаментальных областях физиологии, биологии, психологии и гигиены, способных обогатить теорию и практику авиакосмической и морской медицины;
- испытания систем жизнеобеспечения, предметов бытового оборудования обитаемых объектов авиационно-космической техники;
- испытания средств медицинского контроля, средств и методов профилактики заболеваний и функциональных расстройств, которые возникают, в условиях, изучаемых авиационной, космической и гипербарической медициной;
- испытания средств индивидуальной и коллективной защиты и спасения в экстремальных ситуациях, изучаемых авиационной, космической и гипербарической медициной;
- испытания систем индикации, сигнализации и управления новыми техническими средствами.

Кроме того, эти «Правила» распространяются на медико-биологические исследования, ведущиеся по программам организаций, взаимодействующих с Роскосмосом, а также на исследования, выполняемые по программам международного сотрудничества (в этом случае «Правила» могут быть дополнены по согласованию с биоэтическими комиссиями иностранных партнеров по исследованию).

Правила состоят из двух частей:

1. Правила проведения экспериментальных исследований и испытаний на человеке.
2. Правила проведения экспериментальных исследований и испытаний на животных.

Часть 1
ПРАВИЛА ПРОВЕДЕНИЯ ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫХ
ИССЛЕДОВАНИЙ И ИСПЫТАНИЙ НА ЧЕЛОВЕКЕ

1. Общие положения:

1.1. Настоящий раздел «Правил» основывается на положениях Конституции Российской Федерации (принята 12.12.1993 г., статьи: 20-24, 41, 53, 55), "Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан" (приняты ВС РФ 22.07.1993 г., статьи: [16](#), [30](#), [32](#), [33](#), [43](#), [61](#), [66](#)), и на международно-признанных нормах и принципах, сформулированных:

- в "Нюрнбергском кодексе" (1947 г.);
- в "Декларации по этическому кодексу медико-биологических исследований на людях" (Хельсинки, 1964 г.) с дополнениями и изменениями, принятыми Всемирной медицинской Ассамблеей на заседаниях в Токио (1975 г.), Венеции (1983 г.) и Гонконге (1989г.);
- в Этическом кодексе, принятом Советом международных медицинских научных организаций (1985г.);
- в документе "Принципы медицинской этики", одобренном Генеральной Ассамблеей ООН (1992 г.);
- в Конвенции Совета Европы по биоэтике (1997г).

1.2. При разработке «Правил» был обобщен опыт, накопленный отечественной авиационной, космической и гипербарической медициной в области охраны прав, защиты здоровья и обеспечения безопасности человека, являющегося объектом экспериментальных исследований и испытаний в условиях экстремальных воздействий. Учитывая перспективы все возрастающего международного сотрудничества в области биоэтической экспертизы исследований на человеке, которые планируются на Международной космической станции, при разработке настоящих «Правил» был обобщен и опыт иностранных партнеров, в частности, опыт организации такой работы в Соединенных Штатах Америки.

2. Принципы биоэтического регулирования исследований на человеке:

Основными принципами, определяющими допустимость проведения медико-биологического исследования на человеке, являются:

2.1. *Оправданность экспериментального исследования на человеке высокой научно-практической значимостью планируемого исследования, невозможность получения ожидаемого результата альтернативным методом.*

Этот принцип должен быть реализован проведением независимой и квалифицированной научной экспертизы каждого эксперимента, объектом которого планируется человек. Заключение экспертизы должно содержать оценки обоснованности, научно-практической значимости ожидаемых результатов эксперимента, возможности использования в качестве объекта исследования биологических или физических моделей взамен человека, уровня методической подготовленности исследования. Экспертная оценка применительно к решению медико-биологических проблем космонавтики должна содержать также оценку возможности получения достоверных результатов планируемого

исследования в наземных лабораторных или стендовых условиях, обеспечивающих наибольшую безопасность для исследуемого.

2.2. Необходимость соблюдения прав человека (испытуемого), уважения к его волеизъявлению, соблюдения приоритета интересов испытуемого над корпоративными интересами.

Этот принцип должен быть реализован добровольным (без малейших признаков принуждения) согласием хорошо информированного испытуемого на то, чтобы быть объектом исследования в данном эксперименте, или безнаказанно отказаться от участия на любом этапе подготовки и проведения эксперимента даже без объяснения причин отказа. С целью исчерпывающей информации испытуемого ответственный исполнитель эксперимента должен представить ему письменное описание эксперимента на понятном для него языке (описание для неспециалиста). Описание должно включать формулировку целей исследования, подробное изложение всех экспериментальных процедур, методических приемов, характера и степени дискомфорта и риска осложнений, связанных с проведением эксперимента. Кроме того, описание должно содержать инструкцию по поведению испытуемого при проведении исследования (физическая активность, диета, прием лекарственных препаратов, проведение нагрузочных функциональных проб по другим программам).

После ознакомления с "Описанием для неспециалиста" и получения разъяснений от ответственного исполнителя эксперимента, испытуемый должен дать письменное согласие на участие в эксперименте в качестве объекта исследования ("Информированное согласие" - см. Приложения 2а, 2б).

2.3. Необходимость максимально возможного обеспечения безопасности проведения исследования (испытания).

Этот принцип реализуется установлением строгого и квалифицированного контроля за всеми этапами планирования, подготовки и проведения экспериментального исследования на человеке со стороны служб, обеспечивающих технику безопасности проведения исследований (испытаний), ответственного исполнителя исследования, а также врача, ведущего медицинский контроль за состоянием испытуемого и готового оказать ему медицинскую помощь в случае возникновения неблагоприятных (патологических) реакций на экспериментальное воздействие.

Специальные требования предъявляются к мерам обеспечения безопасности медико-биологических исследований, выполнение которых планируется в реальных условиях натуральных испытаний (в полете, в условиях гипо- или гипербарии и др.). Особенности таких исследований являются:

-отсутствие непосредственного контакта между испытуемым и исследователем (за исключением случаев, когда врач-исследователь является членом экипажа);

-комбинированное воздействие на испытуемого как изучаемого фактора космического полета, так и других факторов, связанных, в частности, с условиями обитаемости данного объекта (например, конкретного космического корабля);

-необходимость выполнения обследуемым значительного объема работ, приоритетных по отношению к данному исследованию;

-проведение на одном и том же обследуемом нескольких исследований, включая функциональные пробы;

-методические трудности, связанные с ограниченными возможностями используемой исследовательской аппаратуры;

В том случае, если экспериментальное исследование планируется впервые провести в реальных условиях космического полета и исследование связано с применением функциональных нагрузочных проб, необходимым условием допустимости проведения такого исследования является предварительная его апробация в наземных условиях, моделирующих воздействующий фактор.

Методика проведения исследований, проводимых автономно, без непосредственного участия медицинского персонала, должна базироваться на тщательной теоретической и практической подготовке членов экипажа к проведению эксперимента, на наличии подробных инструкций, регламентирующих действия участников эксперимента (обследуемого и помогающих) в штатных и нештатных ситуациях, на обеспечении консультативной помощи со стороны наземного медицинского персонала с использованием средств связи, на наличии эффективных бортовых средств оказания, при необходимости, адекватной медицинской помощи.

Применение инвазивных методов исследования (пункции, зондирования, биопсии и др.) требует особой осторожности и допустимо лишь при доказательстве их безопасности, невозможности получения важного научно-практического результата альтернативным способом, использовании сертифицированного оборудования, надлежащей обученности персонала и при документально оформленном информированном согласии обследуемого.

2.4. Необходимость ограждения испытуемого от неблагоприятных социальных и психологических последствий участия в исследовании (испытании).

Этот принцип предусматривает сохранение конфиденциальности результатов проведенного медицинского или психофизиологического исследования с тем, чтобы эти результаты не могли повлиять на профессиональную карьеру испытуемого или не создали для него проблемы личного характера. По этой причине изложение или публикация экспериментального материала не должны быть привязаны к личности конкретного испытуемого, за исключением случаев письменного согласия испытуемого на публикацию таких данных. Допустимо использовать в публикациях условное обозначение испытуемых номерами или иными кодами, которые исключали бы идентификацию их личности.

2.5. Компенсация испытуемому ущерба, если он был ему причинен при исследовании (испытании).

Этот принцип обеспечивается учреждением, заключающим контракт на проведение исследования (испытания) и принимающим на себя обязательства организовать, при необходимости, своевременное оказание медицинской помощи, а, в случае наступления у испытуемого временной потери работоспособности, компенсировать возмещение расходов на его лечение. Если в результате испытания возникнет стойкая утрата работоспособности, компенсация осуществляется в соответствии с Законом «Об обязательном социальном страховании от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний» №125 от 24.07.98 г.

2.6. Установление контроля за безопасностью и этичностью проведения исследования (испытания) со стороны компетентной и независимой комиссии, наделенной правом запрещения или прекращения проведения исследования (испытания) при нарушении правил и норм биомедицинской этики.

Принцип, предусматривающий контроль за соблюдением биоэтических норм при проведении медико-биологических и психофизиологических исследований на человеке, в

стендовых и натуральных условиях; в полетах на Российских космических кораблях и станциях, а также на Российском модуле Международной космической станции (МКС), осуществляется Комиссией ГНЦ РФ - ИМБП по биомедицинской этике (КБМЭ) - физиологической секцией Российского Комитета по биоэтике при Комиссии РФ по делам ЮНЕСКО.

3. Организация биоэтической экспертизы.

3.1. Работу по контролю за соблюдением правовых, этических и гуманитарных норм при проведении физиолого-гигиенических и психофизиологических испытаний (исследований) на человеке и животных организует и проводит Комиссия ГНЦ РФ - ИМБП РАН по биомедицинской этике (КБМЭ), которая является независимым межведомственным контрольно-консультативным органом и действует на правах физиологической секции Российского Комитета по биоэтике при Комиссии РФ по делам ЮНЕСКО. Комиссия функционирует на базе Федерального государственного бюджетного учреждения науки Государственного Научного Центра РФ - Института медико-биологических проблем РАН (ГНЦ РФ – ИМБП РАН), обеспечивающем ее работу помещением, связью, оргтехникой.

3.2. Состав Комиссии, ее председатель, заместитель председателя и ответственный секретарь утверждаются директором ГНЦ РФ – ИМБП РАН, заместителем председателя Российского Комитета по биоэтике при Комиссии РФ по делам ЮНЕСКО и согласовываются с начальником Управления пилотируемых космических программ Федерального космического агентства.

3.3. В своей работе Комиссия руководствуется упомянутыми в пп. 1.1. и 1.2. нормативными актами, а также настоящими «Правилами» и исходит из того, что все медико-биологические и психофизиологические исследования (испытания) на человеке должны базироваться на научно-обоснованных гипотезах, подтвержденных результатами лабораторных экспериментов с животными или другими биологическими объектами (моделями) и проводиться в соответствии с действующим законодательством, с «Положением о проведении экспериментальных исследований (испытаний) с участием человека (нормативы ГНЦ РФ-ИМБП РАН), утвержденной в установленном порядке программой (методикой) исследования, заключенным с испытуемым договором, основанном на его добровольном информированном согласии. Основанием для проведения испытаний является приказ по учреждению проводящему испытания. Испытания проводятся подготовленным медицинским и инженерным персоналом, который допускается к проведению испытаний специальной аттестационной комиссией.

3.4. В компетенцию КБМЭ входят следующие вопросы:

- определение степени риска для жизни и здоровья испытуемого в планируемых экспериментальных исследованиях (см. п. 4);
- оценка научной и практической ценности предполагаемых результатов исследования и возможности их достижения в планируемом исследовании в сопоставлении с установленной степенью риска для жизни и здоровья или дискомфорта;
- оценка принятых мер, снижающих вероятность нанесения ущерба здоровью испытуемого и сводящих к минимуму риск при возникновении нештатных ситуаций;
- контроль за соблюдением правил проведения экспериментов на животных;

- контроль за степенью осведомленности испытуемого всех условиях проведения исследования и добровольностью участия в нем, а также за наличием мер, обеспечивающих социальную защищенность испытуемого в случае нанесения ущерба его здоровью;
- принятие заключения о допустимости (недопустимости) проведения исследований.

3.5. Все поступившие заявки на проведение исследований (испытаний) с человеком рассматриваются на заседаниях КБМЭ коллегиально на основании официальных документов: программы исследования, методики, циклограммы и др. Руководитель (ответственный исполнитель) эксперимента представляет эти материалы Комиссии не позже, чем за месяц, а в исследованиях, планируемых на МКС, - за год до начала сбора фоновых данных. К работе Комиссии в качестве консультантов, с правом совещательного голоса могут привлекаться специалисты, не являющиеся ее членами.

4. Категории рисков, ожидаемых в ходе экспериментальных исследований

4.1. Определения:

•Термин «минимальный риск» означает, что вероятность и степень ожидаемого вреда и дискомфорта в результате проведения исследования не превышают вероятность и степень вреда, ожидаемого в повседневной жизни или при проведении обычного медицинского или психологического обследования (испытания).

•Термин «допустимый, оправданный риск» означает, что вероятность и степень ожидаемого вреда и дискомфорта в результате исследования превышают вероятность и степень вреда и дискомфорта в повседневной жизни или во время обычного медицинского или психологического обследования (испытания), но не создают угрозы для жизни и здоровья обследуемого. Учитывая пользу и важность знаний, получаемых в результате этих исследований или испытаний, риск и дискомфорт рассматриваются как оправданные.

•Термин «недопустимый риск» означает, что при соблюдении всех планируемых мер обеспечения безопасности исследования сохраняется угроза жизни и здоровью испытуемых, лежащая в природе конкретных методических приемов, либо вследствие недостаточного опыта применения этих приемов в медицинской практике.

4.2. Примеры научно-исследовательских работ, соответствующих критериям "минимального" риска

•Взятие образцов волос или срезанных ногтей, не влекущее обезображивания общего вида, удаление молочных или постоянных зубов, если лечение пациента диктует необходимость их удаления.

•Взятие образцов продуктов жизнедеятельности и наружной секреции, в том числе мочи, кала, пота, слюны, без использования канюли, плаценты, удаленной во время родов, а также амниотической жидкости во время вскрытия оболочки до или в процессе родов.

•Регистрация данных у лиц в возрасте 18 лет и старше с использованием неинвазивных процедур, традиционных для клинической практики. К ним относятся: наложение датчиков на поверхность тела или размещение их на расстоянии (без применения потенциально агрессивных веществ или приложения потенциально опасных величин энергии к испытуемому); такие процедуры, как взвешивание, электрокардиография, электроэнцефалография, измерение температуры, естественной радиоактивности, ультразвуковая диагностика. Воздействие электромагнитным

излучением вне видимого диапазона (например, рентгеновскими лучами, микроволнами) к категории минимального риска не относится.

- Взятие над- и поддесневых зубных налетов и камней при условии, что процедура не предусматривает более глубокую инвазию, чем при обычной процедуре снятия зубных камней, и заканчивается в соответствии с принятыми методиками профилактики.

- Записи голоса, выполненные в целях научного исследования как, например, для изучения речевых дефектов или эмоциональных реакций (при обязательном соблюдении конфиденциальности).

- Умеренной интенсивности физическая нагрузка, предъявляемая практически здоровым добровольцам.

- Изучение документов, регистрационных записей, биологических субстратов.

- Исследование индивидуального или группового поведения или таких характеристик индивидуумов как, например, процессы восприятия, познания; использование психологических тестов, в которых исследователь не манипулирует поведением испытуемого, а исследование не вызовет стресс у испытуемых.

- Научное исследование, связанное с изучением эффективности лекарственных препаратов или приборов, разрешенных к применению.

4.3. *Примеры научно-исследовательских работ, соответствующих критериям "допустимого, оправданного" риска*

- Взятие проб крови методом венопункции в объемах, не превышающих 450 миллилитров за период времени продолжительностью 8 недель при условии не более двух венопункций в течение одной недели у здоровых небеременных испытуемых в возрасте 18 лет и старше.

- Пункции, зондирования, биопсии, парентеральные введения лекарственных препаратов и диагностических веществ, а также другие инвазивные процедуры, применение которых базируется на убедительных научных обоснованиях, на принятии действенных мер, способных снизить их потенциальную опасность или эффективно устранить возможные последствия.

- Нагрузочные воздействия (гравитационные, гипо-, гипербарические, психоэмоциональные и др.) или функциональные пробы (постуральные, вестибулярные, дыхательные, с максимальными физическими усилиями и др.), которые способны изменить функциональное состояние испытуемого, но применение которых базируется на убедительных научных обоснованиях и на принятии мер, способных снизить их потенциальную опасность или эффективно устранить возможные последствия.

5. Выдача заключения

5.1. Заключение Комиссии может быть предварительным или окончательным. Предварительное заключение может быть пересмотрено после исчерпывающего учета замечаний КБМЭ или при изменении программы и методики испытания (исследования). Окончательное заключение пересмотру не подлежит.

5.2. Программа эксперимента, не утвержденная КБМЭ, не может быть разрешена каким-либо иным административным органом института. Однако администрация института вправе запретить проведение эксперимента, утвержденного КБМЭ.

5.3. Деятельность Комиссии и ее заключения могут быть обжалованы перед Российским Комитетом по биоэтике при Комиссии РФ по делам ЮНЕСКО.

5.4. Утверждение программ и планов научно-исследовательских работ, оформление приказов на проведение экспериментальных исследований и испытаний с человеком, экспертиза публикаций по этим экспериментам и утверждение отчетной документации осуществляются только при наличии положительных заключений комиссии.

5.5. При проведении российских (представляемых Федеральным космическим агентством) экспериментальных медико-биологических исследований на МКС, решения Комиссии ГНЦ РФ - ИМБП РАН по биомедицинской этике представляются на дополнительное рассмотрение и согласование в Многосторонний наблюдательный (экспертный) Совет по исследованиям на человеке (HRMRB).

6. Осуществление методической помощи учреждениям, проводящим исследования на человеке

6.1. КБМЭ осуществляет методическую помощь учреждениям, проводящим исследования (испытания) с человеком; контролирует соблюдение этических норм при проведении таких исследований и рассматривает спорные вопросы с участием заинтересованных сторон; изучает практику применения этических норм при проведении физиолого-гигиенических и психо-физиологических экспериментов (испытаний) с человеком в учреждениях РФ и за рубежом; совместно с Российским Комитетом по биоэтике при Комиссии РФ по делам ЮНЕСКО постоянно работает над уточнением критериев допустимости испытаний (исследований) с человеком; проводит обсуждение вопросов биоэтики на конференциях и съездах.