

# МНОГОНАЦИОНАЛЬНАЯ ФОРМА СОГЛАСИЯ НА УЧАСТИЕ В НАУЧНОМ ИССЛЕДОВАНИИ, СВЯЗАННОМ С КОСМИЧЕСКИМ ПОЛЕТОМ

## О ДАННОЙ ФОРМЕ СОГЛАСИЯ НА НАУЧНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ

Вы подходите для участия в научном исследовании в рамках программы вашего космического полета.

Научное исследование тщательно спланировано и отработано с целью расширения научных знаний.

Данная форма согласия описывает важную информацию, касающуюся участия в научном исследовании, включая цель, планируемые процедуры и потенциальные риски. Как само исследование, так и данная форма были обсуждены и одобрены Многосторонним Советом по рассмотрению научных исследований на человеке (HRMRB).

Пожалуйста, уделите время внимательному изучению этой информации. Обсудите исследование с учеными и задайте любые имеющиеся у вас вопросы. **Убедитесь, что вы в полной мере понимаете, что будут ожидать от вас и каковы риски, связанные с участием в исследовании.** У вас может появиться желание обсудить свое участие в исследовании с другими (например, друзьями, семьей или врачами). Если и когда вы примете решение стать участником исследования, вас попросят подписать данную форму и дадут вам копию этого документа.

Участие в данном исследовании исключительно **добровольное**. Решение принять участие – ваше. Вы можете также выйти из исследования в любое время. Выход из исследования до его окончания не повлечет для вас никаких санкций.

**Примечание: Умолчание о ранее имевшихся отклонения в состоянии здоровья может поставить вас в условия повышенного риска ущерба здоровью или других неблагоприятных последствий вашего участия в исследовании.**

## 1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1 Название вашего исследования:

*[ Указать название исследования или эксперимента]*

1.2 Группа ученых состоит из Ответственного исполнителя, координатора, ключевых персон:

*[ Указать фамилии, ученые степени, место работы]*

1.3 Исследование спонсирует или финансирует:

*[Указать спонсоров или инвесторов]*

1.4. Ключевая информация:

*[Изложить кратко суть исследования с тем, чтобы помочь в выборе решения об участии или неучастии в исследовании. Детальная информация об исследовании должна быть приведена в других параграфах]*

## 2. ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ (предыдущие исследования и обоснование)

2.1 Предложение о вашем участии в исследовании связана с тем, что:  
*[Вставить краткое изложение целей исследования]*

## 3. УЧАСТНИКИ ИССЛЕДОВАНИЯ

3.1 Чтобы убедиться в годности для участия в исследовании вас могут попросить пройти следующие спиннинг-тесты или обследования:  
*[Укажите требуемые отборочные спиннинг-тесты. При отсутствии необходимости спиннинг-тестов и дополнительных обследований напишите «Не требуется»]*

3.2 Вы один из \_\_\_ испытуемых.

## 4. ОПИСАНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

4.1 В этом разделе вам дается описание исследования простым понятным для неспециалиста языком, содержащее соответствующую информацию, а именно: подробное объяснение каждого теста с указанием характера получаемых данных и используемого оборудования; время, необходимое для выполнения каждого теста; регулярность тестирования и является ли оно непрерывным или интервальным; график или календарь в качестве возможного дополнения к объяснению тестов; продолжительность исследования и когда оно завершается; необходимость тестов или обследований в последующий период; место проведения тестирования; сколько и как часто проводится забор крови, мочи, слюны, других биологических материалов и/или тканей; ограничит ли участие в данном исследовании возможность участвовать в других; включены ли в исследование “стандартные” медицинские процедуры; как другие виды вашей деятельности могут повлиять на исследование (тренировки, питание, прием лекарств, физическая работа и т.д.), а также подробный перечень любых данных, полученных иными способами и используемых в этом исследовании, либо предоставляемых для других исследований.

*[Представить подробную информацию, количество страниц не ограничено]*

4.2 Вас информируют о том, что исследование, в котором вы собираетесь участвовать, относится к одной из следующих категорий:

«Рандомизированное» - означает, что вас определили в группу случайно (как если бы бросили монету). Ни вы, ни ответственный исполнитель не выбираете, в какую группу войдете. У вас была возможность оказаться в любой группе.

«Слепое» - означает, что вы как бы слепы, не будете знать, в какой находитесь группе.

«Двойное слепое» - означает, что ни вы, ни ответственный исполнитель (оба «слепы») не знаете, в какой вы группе.

«Плацебо» - означает, что вы участвуете в исследовании с контролем по принципу «плацебо», где вам могут давать препарат, который будет содержать (название лекарства), или плацебо-таблетки без лекарственного вещества.

Отсутствие категории.

## **5. ЛЕКАРСТВА, БИОПРЕПАРАТЫ ИЛИ НОВЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ УСТРОЙСТВА ИЛИ ИЗДЕЛИЯ**

В данном разделе указано, применяют ли в исследовании какие-либо лекарства, кровь или компоненты крови, субстанции, вызывающие аллергию, вакцины, новые медицинские устройства или другие подобные изделия, используемые для изучения анатомии или физиологии человека, предупреждения или лечения заболеваний и повреждений.

\_\_\_\_\_ Не будут применяться изучаемые лекарства, биопрепараты, новые исследовательские медицинские устройства или изделия.

\_\_\_\_\_ Да, изучаемым лекарством, биопрепаратом и/или новым медицинским устройством или изделием является:

\_\_\_\_\_.

Если отмечено «да», то в этом случае исследователи должны дополнительно предоставить описание лекарства или другого вещества и/или нового устройства. Что касается новых лекарств или устройств, исследователь должен также представить вам ссылки на регистрационные номера соответствующих решений. Во всех случаях исследователь предоставит любые другие запрашиваемые вами материалы для оказания максимальной помощи в принятии информированного решения относительно вашего участия.

*[Вставить соответствующую информацию, если необходимо]*

## **6. ИНФОРМАЦИЯ О РИСКАХ И ОПАСНОСТЯХ**

6.1. Вы соглашаетесь участвовать в исследовании, которое представляет:

«Минимальный риск» - вероятность и величина ущерба или дискомфорта, допускаемых в процессе научного исследования, не выше в сравнении с обычно встречаемыми в повседневной жизни или во время выполнения стандартных физических или психологических обследований или тестов.

«Риск выше минимального» /допустимый риск/ - вероятность и величина ущерба или дискомфорта, допускаемых в процессе научного исследования, выше в сравнении с обычно встречаемыми в повседневной жизни или во время выполнения стандартных физических или психологических обследований или тестов; однако риски ущерба или дискомфорта признаны приемлемыми при сопоставлении с ожидаемой пользой и значимостью знаний, получаемых в научном исследовании.

6.2 Опасности, сопровождающие участие в исследовании, могут стать причиной нарушения здоровья или повреждений.

6.3 Риски, связанные с участием в исследовании и меры по защите от возможных повреждений. Причинами рисков являются те или иные опасности.  
*[Вставить необходимую информацию]*

6.4 Опасности и меры по их минимизации включают:  
*[Вставить необходимую информацию]*

## 7. ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕЧЕНИИ, ПОВРЕЖДЕНИИ И КОМПЕНСАЦИИ

Хотя исследователи предусмотрели меры минимизации рисков, у вас могут появиться проблемы или побочные эффекты. Ввиду этого для вашего участия от вас требуется следующее заявление: «В случае повреждения вследствие участия в данном исследовании я понимаю, что мне будет предоставлена компенсация за любой ущерб в размере, предусмотренном применимых ко мне законов и правил, а также условиями контракта между мною и Госкорпорацией «Роскосмос». Мое согласие участвовать не должно быть истолковано как освобождение Госкорпорацией «Роскосмос» или любой третьей стороны от обязательств, которые могут возникнуть вследствие или в связи с указанными выше обстоятельствами.

## 8. ИНФОРМАЦИЯ О ПОЛЬЗЕ

8.1 Участие в исследованиях по программе Госкорпорации «Роскосмос» обычно не приносит прямую пользу вам как отдельному человеку. Предполагается, что информация, полученная в научном исследовании, поможет международному научному сообществу узнать больше о физиологических изменениях у человека, что необходимо для будущих космических экспедиций.

8.2 Потенциальная польза для исследователей: команда исследователей использует этот параграф для того, чтобы проинформировать вас о том, получит ли кто-либо из исследователей дополнительную финансовую или другую выгоду благодаря проведенному исследованию через его/ее причастность к бизнесу, фондам или другим ценным бумагам, патентам, торговым маркам.

\_\_\_\_\_ Исследователи заявляют, что они не имеют иных скрытых потенциальных финансовых интересов.

\_\_\_\_\_ Потенциальные дополнительные финансовые интересы для исследователей *[Перечислите фамилии исследователей и суть их интересов, если таковые имеются]*

## 9. НОВЫЕ ДАННЫЕ

9.1 Если в ходе исследования с вашим участием будет получена новая научная информация, то вы будете об этом проинформированы. Вы можете передумать в отношении продолжения участия в исследовании. Вас могут попросить подписать новую форму согласия, в которую будет добавлена новая информация.

## 10. ВЫХОД И/ИЛИ ПРЕЖДЕВРЕМЕННОЕ ПРЕКРАЩЕНИЕ УЧАСТИЯ

10.1 Вы можете отказаться от участия в исследовании в любое время. Если вы примите решение выйти из исследования до его окончания, сообщите об этом ответственному

исполнителю или сотрудникам научного коллектива. Ваш отказ может иметь нежелательные последствия для вашего здоровья и/или здоровья других испытуемых. Ответственный врач сообщит вам, не нанесет ли ваше решение выйти из эксперимента до его окончания какой-либо ущерб лично вашему здоровью. Данное вами объяснение причин выхода будет включено в отчет об исследовании.

10.2 Ваш выход или отказ участвовать в данном исследовании не повлечет какого-либо наказания или лишения пользы, которую вы бы получили в противном случае.

10.3 Ваше решение не участвовать в данном исследовании или выйти из него не исключает возможности того, что вам могут предложить участвовать в других исследованиях.

10.4 Исследователям может потребоваться прекращение вашего участия в исследовании даже когда вы будете хотеть его продолжить. Исследование также может быть остановлено в любое время по инициативе Многостороннего Совета по рассмотрению исследований на человеке, врача экипажа или другого лица, назначенного ответственным за медицинский контроль, руководителя полетом или командиром экипажа МКС, если научное исследование угрожает здоровью членам экипажа МКС, в том числе лично вам, выполнению программы или по другим причинам. Некоторые примеры возможных причин включают:

- Исследователь считает, что продолжение вашего участия не отвечает вашим насущным интересам
- Осложнение, возникшее с выполнением инструкций по проведению исследования
- Осложнение, возникшее в связи с выполнением клинических или лабораторных правил и процедур
- Любое серьезное осложнение во время исследования
- Ненадлежащее поведение
- Исследование приостановлено или отменено
- Информация об испытуемом по какой-либо причине бесполезна или становится таковой
- События, неподконтрольные учреждениям, участвующим в исследовании, также как пожар, взрыв, заболевание, погодные условия, наводнение, терроризм, война, мятеж, гражданская война, восстание, правительственные акции или выход из строя энергетических и прочих жизненно важных систем.
- Полученные результаты исследований дают ответы раньше, чем предполагалось.

## **11. ИНФОРМАЦИЯ О ЦЕНЕ И ФИНАНСАХ**

11.1 Для участия в эксперименте вам не потребуется оплачивать затраты или счета.

## **12. КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТЬ ДАННЫХ ИСПЫТУЕМОГО И РАЗРЕШЕНИЕ НА ПУБЛИКАЦИЮ ЗАЩИЩЕННОЙ ИНФОРМАЦИИ О ЗДОРОВЬЕ**

12.1 Неприкосновенность сферы вашей личной жизни и конфиденциальность данных, полученных или использованных в рамках научного исследования, будут защищены от несанкционированного разглашения в соответствии с применяемой правовой нормой.

12.2 Защищенная информация о вашем здоровье, включая фамилию, место жительства, дату рождения, номер телефона, может быть использована **Госкорпорацией**

«Роскосмос» или предоставлена органам надзора или обеспечения качества исследования, специалистам по медицинскому контролю, а также исследователям в целях:

- Контроля за проведением исследования;
- Гарантии того, что исследование выполняется в соответствии с требованиями **Госкорпорации «Роскосмос»**;
- Мониторинга деятельности (в том числе в ситуациях, когда вы или другие могут подвергаться риску для здоровья, или при возникновении неблагоприятных ситуаций);
- Внесения информации в вашу медицинскую карту, если это необходимо для вашего лечения;
- Анализа безопасности проводимого исследования;
- Оказания поддержки оперативным клиническим службам, в которых специалисты на основе оценки важных медицинских и научных данных смогут порекомендовать лечебные мероприятия или медицинские требования применительно к человеку в экстремальных условиях. Эти данные не будут содержать фамилии, однако другая информация может косвенно указывать на их принадлежность вам.

12.3 В соответствии с действующими законами и правилами будут предприняты усилия для сохранения конфиденциальности, относящейся к вам лично и данным, полученным во время исследования. Имеется множество причин, почему информация о вас может быть использована или быть увиденной исследователями или другими лицами во время или после эксперимента. Например:

- Исследователям может потребоваться информация для подтверждения того, что вы можете принять участие в исследовании.
- Участвующим агентствам и другим официальным лицам может потребоваться информация для подтверждения того, что исследование проводится с соблюдением мер безопасности и прочих требований.
- Другим официальным лицам может потребоваться ознакомление с информацией в случае, если используются экспериментальные лекарства или устройства.
- Специалисты по контролю за безопасностью, медицинский персонал или комиссии по безопасности могут просмотреть ваши научные данные, хранящийся биоматериал и/или медицинские записи с точки зрения эффективности обеспечения медицинской безопасности или проверки точности выполнения научных методик в случаях каких-либо повреждений или неблагоприятных событий.
- Комиссия по мониторингу безопасности и получаемым данным (DSMB) может, в случае необходимости, потребовать проверку хода исследования.

12.4 В дополнение к случаям, упомянутым в пп.12.2 и 12.3, ваша защищенная информация о здоровье, полученная в этом исследовании, может быть использована и передана другим в соответствии с Планом распределения данных, с которым вы согласились, поставив свою подпись. Результаты могут быть использованы научным коллективом и, возможно, представлены и /или опубликованы в трудах научных конференций и/или в статье, но при этом не содержать информацию, идентифицирующую вас напрямую или косвенно без вашего согласия.

12.5 У вас есть право аннулировать свое согласие на то, чтобы исследователи использовали или передавали защищенную информацию о вашем здоровье. Исследователи не смогут отозвать всю информацию, которая уже была использована

или предоставлена другим, выполняющим надзор или контроль качества исследований. Для аннулирования вашего согласия необходимо составить письменное заявление и обратиться к ответственному исполнителю исследования или к ответственному за План распределения данных.

12.6 У вас есть право потребовать доступ к записям ваших данных после окончания исследования. Чтобы запросить информацию, необходимо составить письменное заявление и обратиться к ответственному исполнителю исследования. В случае, если ваши персональные данные окажутся не корректными, вы имеете право сделать запрос на их исправление.

12.7 Любые результаты (включая и не ограничиваясь стандартными показателями, лабораторными исследованиями, результатами психологических и физиологических исследований) или биоматериалы, полученные от вас в этом исследовании, могут стать частью архивов данных участвующих Агентств на согласованных условиях. Эти результаты или биоматериалы могут быть использованы для будущих исследований. Для деидентификации результатов или биоматериала не потребуется вашего дополнительного информированного согласия до тех пор, пока этого не потребует Агентство. Будут соблюдены все применяемые правовые нормы и инструкции, касающиеся неприкосновенности сферы частной жизни и конфиденциальности данных. Записи или биоматериал, хранящиеся в архивах, не будут опубликованы или использованы таким образом, чтобы можно было идентифицировать вас по фамилии (будет присвоен шифр). Однако записи или биоматериал можно косвенно отнести к вам, обратившись к таким данным, как длительность полета, пол, возраст и т.д.

### 13. КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

13.1 Вы можете связываться с ответственным исполнителем для того, чтобы:

- Получить больше информации об исследованиях.
- Спросить о процедурах исследований.
- Сообщить о болезни, повреждениях или других проблемах.
- Выйти из исследования до его окончания.
- Выразить обеспокоенность относительно проводимых методик исследований.

**Ответственный исполнитель исследования /эксперимента/:** \_\_\_\_\_

Электронная почта: \_\_\_\_\_

Почтовый адрес: \_\_\_\_\_

Телефон: \_\_\_\_\_

**Координатор исследования /эксперимента/:** \_\_\_\_\_

Электронная почта: \_\_\_\_\_

Почтовый адрес: \_\_\_\_\_

Телефон: \_\_\_\_\_

Вы можете выразить обеспокоенность относительно проведения исследования, сообщив об этом в Комиссию по биомедицинской этике ГНЦ РФ - ИМБП РАН или в Многосторонний Совет по рассмотрению исследований на человеке (HRVRB):

Адрес: Комиссия по биомедицинской этике ГНЦ РФ - ИМБП РАН – г. Москва, 123007, Хорошевское шоссе 76А, тел. 8 499 195 01 93.

Адрес: Office of Research Assurance: Research Integrity & Protection of Human Subjects  
Attention: Human Research Multilateral Review Board Administrator  
2101 NASA Parkway  
Mail Code SA  
Houston, Texas 77058  
Telephone: (281) 212-1228  
E-mail: [NASA-IRB@nasa.gov](mailto:NASA-IRB@nasa.gov)

#### 14. РЕГИСТРАЦИЯ ПЕРЕДАВАЕМОЙ ИНФОРМАЦИИ

14.1 Ваша подпись в следующем разделе означает, что вы получили копию ниже перечисленных документов:

- Международная космическая станция: документ «Согласие стать участником»
- Согласие о применимости видео, аудио и фото регистрации
- Другие [Перечислить]

#### 15. ПОДПИСИ

##### **Обследуемый:**

*Я понимаю информацию, представленную в данной форме согласия. Я обсуждал исследования, риски, потенциальную пользу и мои другие возможные выборы с ответственным исполнителем исследования (фамилия отв. исп. или координатора). На все мои вопросы я получил ответы. Я понимаю, что если у меня возникнут другие вопросы или опасения относительно исследования или моего участия в качестве испытуемого, я смогу контактировать с членами исследовательской команды. Я понимаю, что получу копию подписанного мною согласия во время её подписания или позднее по запросу.*

Подпись испытуемого: \_\_\_\_\_ Дата \_\_\_\_\_

Фамилия, имя, отчество: \_\_\_\_\_

##### **Видео, аудио и фото:**

*Я понимаю, что в данном исследовании будет применяться видео- и аудио регистрация и/или фотографирование с целью анализа результатов исследований и я согласен на использование этих материалов:*

- я принимаю
- я не принимаю
- исследование не будет использовать видео- и аудиорегистрацию или фотографирование

Подпись \_\_\_\_\_

**Ответственный исполнитель**

*Я передал испытуемому информацию об исследовании. Я полагаю, что оно будет выполнено аккуратно и в полном объеме. Испытуемый указал, что он или она понимают суть возможных рисков и пользы от участия в этом исследовании.*

Фамилия, имя, отчество: \_\_\_\_\_ (ученая степень)

Подпись \_\_\_\_\_ Дата \_\_\_\_\_

**Примечание:** Ответственный исполнитель должен сохранять экземпляр данной формы с датами в течение не менее 3-х лет после даты окончания исследования.