

**ПРОТОКОЛ МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ
(Life Sciences Research Protocol).**

Документ для биомедицинской этической экспертизы исследований, планируемых для проведения на МКС с участием членов экипажа.

Документ разрабатывается ответственным исполнителем исследования, включенного в программу МКС, и представляется в Комиссию ГНЦ РФ ИМБП по биомедицинской этике на русском и английском языках за год до планируемого срока начала исследования.

Содержание документа.

	Рубрикация русскоязычной версии	Рубрикация англоязычной версии
1.0	Титульный лист	Cover Page
1.1.	Номер экспедиции	Flight designation
1.2.	Номер эксперимента	Experiment designation
1.3.	Шифр эксперимента	Functional objective designation
1.4.	Название эксперимента	Title of Project
1.5.	Головная организация (название, почтовый адрес, ответственный исполнитель, соисполнители, телефон, факс, электронная почта)	Organization Conducting the Research, Principal Investigator, Coinvestigators (Address, Phone, e-mail, Fax)
2.0.	Оглавление	Table of Contents
3.0.	Аннотация	Abstract
4.0.	Обоснование (анализ ранее полученных результатов, теоретические предпосылки, гипотеза, новизна, научно-прикладное значение ожидаемых результатов)	Substantiation
5.0.	Цель и частные задачи исследования	Purpose of Research
6.0.	Статистический анализ (объекты анализа, методы, обоснование необходимого числа наблюдений)	Statistical Analyses
7.0.	Обоснование выбора человека в качестве объекта исследования и необходимости проведения исследования в реальных условиях космического полета	Rationale for Use of Human Subjects.

8.0.	План и циклограмма исследований (объем и сроки проведения исследований до, во время и после окончания полета)	Research Plan and Schedule
9.0.	Методы исследований и оборудование (нагрузочные воздействия, формы и объем забираемого биоматериала, его хранение, требования к условиям проведения эксперимента во время полета, совместимость эксперимента с условиями обитания и деятельностью экипажа, меры обеспечения безопасности обследуемых.)	Experimental Protocol and Equipment.
10.0.	Анализ опасностей и меры защиты (описание возможных осложнений, степени их опасности и вероятность возникновения, возможности сведения опасности к минимуму, результаты отработки исследования в наземных условиях на лицах, не входящих в состав экипажа, с целью снижения риска и дискомфорта)	Hazard Analyses and Safety Precautions.
11.0.	Возможный дискомфорт	Possible Discomfort to Subject
12.0.	Нужен ли особый допуск к участию в исследовании (для членов космических экипажей, как правило, не требуется)	Extent to Physical Examinations
13.0.	Требования к медицинскому персоналу и оборудованию (опыт работы, квалификация персонала, заключение о безопасности оборудования)	Availability of a Physician and Medical Facilities
14.0.	Информированное согласие (заполняется паспортная часть)	Informed Consent
15.0.	Описание исследования для неспециалиста (составляется в соответствии с Примечанием** к тексту Информированного согласия)	Layman's Description of Experiment.
16.0.	Протокол завершения документа и соответствия оглавлению.	Protocol Completion Checklist

Примечания:

1. При рассмотрении документа Комиссия по биомедицинской этике может потребовать от ответственного исполнителя дополнительные сведения, относящиеся к компетентности и квалификации участников исследования, состояния здоровья предполагаемых испытуемых, безопасности предлагаемых методов исследования и надежности экспериментального оборудования и других данных, характеризующих безопасность планируемого исследования.

2. Английская версия документа вместе с заключением Комиссии ГНЦ РФ ИМБП по биомедицинской этике будет направлена на согласование в Многосторонний наблюдательный совет по исследованиям на человеке (HRMRB), как это предусмотрено пунктом 11.5 “Меморандума о взаимопонимании между РКА и NASA.

3. “Протокол завершения документа и его соответствия оглавлению” подписывается ответственным исполнителем исследования, гарантирующего точность и полноту сведений, приведенных в документе. Без таких гарантий документ к рассмотрению не принимается.