



Всероссийский Научный Центр

Федеральное государственное бюджетное учреждение науки
Государственный научный центр Российской Федерации
ИНСТИТУТ МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКИХ ПРОБЛЕМ
Российской академии наук

П Р И К А З

« 01 » 11 2022 г.

Москва

№ 83

| О введении в действие новых документов |
по биомедицинской этике

В целях реализации институтом функций головной организации в области космической биологии и медицины и руководствуясь Соглашением № 20 от 9 марта 2022 г. «О взаимодействии между Государственной корпорацией по космической деятельности «Роскосмос» и Федеральным государственным бюджетным учреждением науки Государственным научным центром Российской Федерации – Институтом медико-биологических проблем РАН»

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Ввести в действие Положение о Комиссии по биомедицинской этике Федерального государственного бюджетного учреждения науки Государственного научного центра Российской Федерации – Института медико-биологических проблем Российской академии наук (ГНЦ РФ-ИМБП РАН) - физиологической секции Российского Комитета по биоэтике при Комиссии Российской Федерации по делам ЮНЕСКО (далее по тексту Положение) и Состав комиссии, согласованные ранее с А.Г.Чучалиным - председателем Российского комитета по биоэтике при Комиссии Российской Федерации по делам ЮНЕСКО, Б.Е.Шишковым - заместителем директора Департамента пилотируемых космических программ Госкорпорации «Роскосмос» и М.М.Харламовым – начальником Федерального государственного бюджетного учреждения «Научно-исследовательский испытательный центр подготовки космонавтов имени Ю.А.Гагарина».
2. Председателю комиссии Ильину Е.А.
 - Ознакомить членов комиссии с данным приказом и Положением и организовать работу комиссии в новом составе;
 - Направить Положение и Состав комиссии в следующие адреса:
 - Российский комитет по биоэтике,
 - Госкорпорация «Роскосмос»,
 - НИИ Центр подготовки космонавтов имени Ю.А.Гагарина,
 - НИИ Центр авиационно-космической медицины и военной эргономики ЦНИИ ВВС МО РФ,
 - Институт философии РАН,
 - Федеральное медико-биологическое агентство России.
3. Руководителю Общего отдела Т.Н.Шишкиной ознакомить с приказом заведующих научными подразделениями.
4. Контроль исполнения данного приказа оставляю за собой.

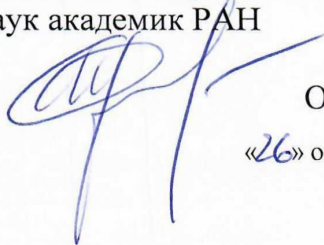
Приложение: Положение и Состав комиссии

Директор Института

О.И.Орлов

«Утверждаю»

Директор
Федерального государственного бюджетного
учреждения науки Государственный научный
центр Российской Федерации Институт
медико-биологических проблем Российской
академии наук академик РАН



О.И.Орлов

«26» октября 2022 г.

ПОЛОЖЕНИЕ

о Комиссии по биомедицинской этике Федерального государственного бюджетного учреждения науки Государственного научного центра Российской Федерации –Института медико-биологических проблем Российской академии наук (ГНЦ РФ-ИМБП РАН) - физиологической секции Российского Комитета по биоэтике при Комиссии Российской Федерации по делам ЮНЕСКО

1. Комиссия образована в качестве междуведомственного контрольно-консультативного органа, действующего на правах физиологической секции Российского Комитета по биоэтике при Комиссии Российской Федерации по делам ЮНЕСКО (далее Комитет). Комиссия организует работу по соблюдению правовых, этических и гуманитарных норм при проведении российских и совместно с зарубежными учреждениями медико-биологических, физиолого-гигиенических и психофизиологических исследований и испытаний с целью минимизации риска для жизни, здоровья и благополучия испытуемых, защиты их прав, свобод и человеческого достоинства, повышения эффективности профессиональной деятельности человека в космическом полете и в других экстремальных условиях, а также получения новых научных знаний в исследованиях на человеке и позвоночных животных. Комиссия совместно с Комитетом постоянно работает по уточнению этических критериев допустимости исследований на человеке и по разработке этических требований к используемым в медицине устройствам с искусственным интеллектом.

Комиссия имеет в своем составе подкомиссию по проведению исследований и испытаний биомедицинских технологий на позвоночных животных.

Комиссия функционирует на базе ГНЦ РФ – ИМБП РАН, который обеспечивает ее работу помещением, связью, оргтехникой.

2. В состав Комиссии входят высококвалифицированные специалисты в области космической, авиационной и морской медицины из различных учреждений РФ, не занимающие административных должностей, а также космонавты и специалисты по биоэтике.

Председатель Комиссии является полномочным представителем в Многостороннем экспертном совете по исследованиям на человеке в рамках реализации программы МКС.

3. Задачами комиссии являются:

- определение степени риска планируемого исследования для жизни и здоровья космонавта или испытуемого (испытателя): минимальный риск, риск выше минимального (допустимый риск), и недопустимый риск;
- оценка соответствия научной и практической значимости ожидаемых результатов исследования или испытания степени риска и дискомфорта для космонавта или испытуемого (испытателя);
- оценка эффективности мер, принимаемых для того, чтобы снизить вероятность нанесения ущерба здоровью космонавту или испытуемому (испытателю) и свести к минимуму риск при возникновении возможных нештатных ситуаций;
- контроль за степенью осведомленности космонавта или испытуемого (испытателя) обо всех условиях проведения исследования и добровольностью участия в нем, а также за наличием мер, обеспечивающих социальную защищенность космонавта или испытуемого (испытателя) в случае нанесения ущерба его здоровью;
- принятие заключения о допустимости или недопустимости проведения планируемого исследования, необходимости внесения изменений в дизайн исследования, сроках действия заключения Комиссии;
- контроль за соблюдением российских и международных правил содержания и проведения исследований и испытаний биомедицинских технологий на животных;
- образовательная деятельность в области биоэтики.

4. В целях выполнения возложенных задач Комиссия проводит биоэтическую экспертную оценку научно-методической документации, описывающей планируемые российские и совместные с зарубежными учреждениями медико-биологические исследования на человеке и животных в лабораторных условиях, в наземных аналоговых экспериментах, в космических полетах, при подводных погружениях и в экстремальных климато-географических зонах нашей планеты. При этом Комиссия осуществляет в первую очередь биоэтическую экспертизу планируемых медико-биологических

экспериментальных исследований на человеке в полетах на российском сегменте Международной космической станции (МКС), на перспективных российских космических аппаратах, а также в пред-и послеполетные периоды.

5. Материалы на проведение исследований (испытаний) с участием человека и на животных рассматриваются Комиссией на основании официального обращения руководителем (ответственного исполнителя) исследования или испытания.

Руководитель (ответственный исполнитель) представляет материалы по наземным экспериментам в Комиссию не позже, чем за месяц до их начала, а по исследованиям на МКС – за месяц до их рассмотрения на Многостороннем экспертном совете по исследованиям на человеке.

Программы исследований и испытаний на животных представляются в Комиссию за месяц до их проведения.

6. Решение Комиссии оформляется в виде протокола. Протокол по исследованиям или испытаниям на человеке подписывают председатель и ответственный секретарь. Протокол по исследованиям и испытаниям на животных подписывает также секретарь подкомиссии.

7. Ответственность за выполнение решений Комиссии возлагается на:

а) по исследованиям на космонавтах в рамках реализации программы МКС :

- на заместителя руководителя полета по медицинскому обеспечению и руководителей (ответственных исполнителей) исследований;
- на врача экипажа в части пред- и послеполетных исследований.

б) по лабораторным и стендовым наземным исследованиям и испытаниям с участием человека:

- на заместителя руководителя учреждения, координирующего данное направление исследований или испытаний;
- на руководителей и ответственных исполнителей исследований или испытаний;

в) по исследованиям и испытаниям на животных (полетным и наземным):

- на руководителя проекта, координирующего данное направление исследований или испытаний;
- на руководителей подразделений, проводящих исследования или испытания, и ответственных исполнителей работ.

8. Лицо, ответственное за выполнение решений Комиссии, обязано в максимально короткие сроки информировать председателя Комиссии или его заместителя о любых непредвиденных ситуациях, возникающих при проведении исследования и несущих потенциальную угрозу жизни, здоровью и благополучию космонавта или испытуемого. По получении такой информации председатель Комиссии или его заместитель принимает решение о возможности продолжения исследования или испытания и в случае необходимости о пересмотре принятого ранее заключения Комиссии.

9. Комиссия осуществляет экспертно-консультативную помощь по вопросам биоэтики российским и зарубежным учреждениям, проводящим исследования на человеке и животных в области космической биологии и медицины. Комиссия поддерживает контакты с соответствующими биоэтическими комитетами, действующими на территории Российской Федерации и за рубежом, а также с соответствующими специалистами в области биомедицины и биологии.

10. В своей работе Комиссия использует следующие документы:

Применительно к исследованиям и испытаниям с участием человека:
Конституция Российской Федерации (1993 г. с изменениями в 2020 г.);
Федеральный закон от 21.11.2011 №323 (в ред. от 22.12.2020) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»; Меморандум о взаимопонимании между РКА и НАСА (1997г.); Положение о биоэтической экспертизе медико-биологических исследований на МКС (2000г.); Положение о проведении экспериментальных исследований (испытаний) с участием человека (нормативы ГНЦ РФ - ИМБП РАН (2006г.); Федеральный закон от 27.07.2006 №152 (ред. от 02.07.2021) «О персональных данных»; Положение о российском Комитете по биоэтике при Комиссии Российской Федерации по делам ЮНЕСКО (2006 г.); Нюрнбергский Кодекс 1947 г., Декларация Всемирной медицинской ассоциации (1975, 1983, 1989гг.); Этический кодекс, принятый Советом международных медицинских научных организаций (1985г.); Принципы медицинской этики, одобренные Генеральной Ассамблеей ООН (1992г.); Конвенция Совета Европы «О правах человека и биомедицине» (1997г.); Дополнительный протокол к Конвенции в части биомедицинских исследований (2005г.);

Применительно к исследованиям и испытаниям биомедицинских технологий на животных:

Правила проведения работ с использованием экспериментальных животных. (Объявлены приказом Министра Здравоохранения СССР №1045-73 от 12 августа 1977).

Руководства по содержанию и уходу за лабораторными животными, ГОСТы: 33215-2014, 33216-2014, 33218-2014, 33219 – 2014. М. Стандартиформ, 2016.

Международные рекомендации по проведению биомедицинских исследований с использованием животных. Совет Международных Медицинских Научных Организаций (CIOMS), Женева, 1985.

FELASA Working Group Report. FELASA recommendation for euthanasia of experimental animals// Laboratory Animals. 1996. Vol.30, pp. 293-317 and 1997, Vol. 31 pp.1-32.

Директива 2010/63/EU Европейского Парламента и Совета Европейского союза от 22 сентября 2010 года по охране животных, используемых в научных целях. (base.garant.ru>70350564/...)

Приложение А к Европейской Конвенции об охране позвоночных животных, используемых для экспериментов и в других научных целях (ETS № 123).

(rsmu.ru.>fileadmin/templates...ea...obesp_kachestva)

Руководство по содержанию и использованию животных (перевод Guide for the Care and Use of Laboratory Animals/ Institute of Animal Resources, Commission on Life Sciences, National Research Council. National Academy Press. Wash. DC.2011) М. ИРБИС 2017.

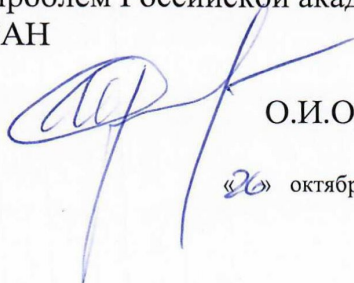
Главный научный сотрудник - руководитель
научного направления ГНЦ РФ ИМБП РАН



Е.А.Ильин

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор
Федерального государственного бюджетного
Учреждения науки Государственный научный
центр Российской Федерации Институт медико-
биологических проблем Российской академии
наук академик РАН



О.И.Орлов

«26» октября 2022

СОСТАВ

**Комиссии по биомедицинской этике Федерального государственного
бюджетного учреждения науки Государственного научного центра
Российской Федерации –Института медико-биологических проблем
Российской академии наук (ГНЦ РФ-ИМБП РАН) - физиологической
секции Российского Комитета по биоэтике при Комиссии Российской
Федерации по делам ЮНЕСКО**

Председатель - **Ильин Евгений Александрович**, д.м.н., профессор
Федеральное государственное бюджетное учреждение науки
Государственный научный центр Российской Федерации –Институт
медико-биологических проблем Российской академии наук

Заместитель председателя - **Шпаков Алексей Васильевич**, к.б.н.
Федеральное государственное бюджетное учреждение науки
Государственный научный центр Российской Федерации –Институт
медико-биологических проблем Российской академии наук

Ответственный секретарь - **Смирнова Тамара Александровна**, к.б.н.
Федеральное государственное бюджетное учреждение науки
Государственный научный центр Российской Федерации –Институт
медико-биологических проблем Российской академии наук

- **Бабкин Андрей Николаевич**, космонавт-испытатель
Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научно-
исследовательский испытательный Центр подготовки космонавтов
имени Ю.А.Гагарина»

- **Васильева Галина Юрьевна, к.м.н.**
Федеральное государственное бюджетное учреждение науки
Государственный научный центр Российской Федерации –Институт
медико-биологических проблем Российской академии наук
- **Воронков Юрий Иванович, д.м.н., профессор**
Федеральное государственное бюджетное учреждение науки
Государственный научный центр Российской Федерации –Институт
медико-биологических проблем Российской академии наук
- **Доброквашина Елена Ивановна, к.м.н.**
Федеральное государственное бюджетное учреждение науки
Государственный научный центр Российской Федерации –Институт
медико-биологических проблем Российской академии наук
- **Киреев Кирилл Сергеевич, к.м.н.**
Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научно-
исследовательский испытательный Центр подготовки космонавтов
имени Ю.А.Гагарина»
- **Поляков Алексей Васильевич, к.м.н.**
Федеральное государственное бюджетное учреждение науки
Государственный научный центр Российской Федерации –Институт
медико-биологических проблем Российской академии наук
- **Попова Ольга Владимировна, д. филос. наук**
Федеральное государственное бюджетное учреждение науки
Институт философии Российской академии наук
- **Рюмин Олег Олегович, к.м.н.**
Федеральное государственное бюджетное учреждение науки
Государственный научный центр Российской Федерации –Институт
медико-биологических проблем Российской академии наук
- **Савенко Ольга Анатольевна**
Федеральное государственное бюджетное учреждение науки
Государственный научный центр Российской Федерации –Институт
медико-биологических проблем Российской академии наук
- **Савинков Василий Владимирович, к.т.н.**
Госкорпорация «Роскосмос»
- **Смирнов Юрий Игоревич**
Федеральное государственное бюджетное учреждение науки
Государственный научный центр Российской Федерации –Институт
медико-биологических проблем Российской академии наук
- Тищенко Павел Дмитриевич, д.филос.наук**
Федеральное государственное бюджетное учреждение науки
Институт философии Российской академии наук
- **Филатов Владимир Николаевич, к.м.н.**
Научно-исследовательский испытательный центр авиационно-
космической медицины и военной эргономики Центральный научно-
исследовательский институт ВВС МО РФ

Подкомиссия экспериментальных исследований и испытаний биомедицинских технологий на животных:

- Андреев-Анриевский Александр Александрович, к.б.н.

Федеральное государственное бюджетное учреждение науки
Государственный научный центр Российской Федерации –Институт
медико-биологических проблем Российской академии наук

- Касаткина Татьяна Борисовна, секретарь подкомиссии

Федеральное государственное бюджетное учреждение науки
Государственный научный центр Российской Федерации –Институт
медико-биологических проблем Российской академии наук

- Огнева Ирина Владимировна, д.физ.-мат.наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение науки
Государственный научный центр Российской Федерации –Институт
медико-биологических проблем Российской академии наук

- Солдатов Павел Эдуардович, д.м.н.

Федеральное государственное бюджетное учреждение науки
Государственный научный центр Российской Федерации –Институт
медико-биологических проблем Российской академии наук

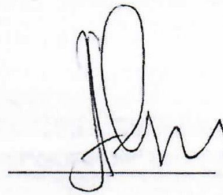
- Туртикова Ольга Владимировна, к.б.н.

Федеральное государственное бюджетное учреждение науки
Государственный научный центр Российской Федерации –Институт
медико-биологических проблем Российской академии наук

**ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ
ПОЛОЖЕНИЯ И СОСТАВА КОМИССИИ ГНЦ РФ-ИМБП РАН
ПО БИОМЕДИЦИНСКОЙ ЭТИКЕ**

«Согласовано»

Председатель Российского Комитета по
биоэтике при Комиссии Российской
Федерации по делам ЮНЕСКО
академик РАН



А.Г. Чучалин

« » _____ 2022г

«Согласовано»

Заместитель директора Департамента
пилотируемых космических программ
Госкорпорации «Роскосмос»



Б.Е. Шишков

« » _____ 2022г

«Согласовано»

Начальник Федерального государственного
бюджетного учреждения «Научно-
исследовательский испытательный
центр подготовки космонавтов
имени Ю.А. Гагарина»



М.М. Харламов

« » _____ 2022г