

Приложение 5

Устав

Многостороннего экспертного Совета по исследованиям человека (HRMRB)

(Согласованная версия – 8.02.2001г.)

1.0 Общие положения:

Многосторонний наблюдательный (экспертный) Совет по исследованиям на человеке формируется с целью обеспечения гарантии того, что научные исследования с участием человека на борту Международной космической станции (МКС) не будут угрожать здоровью, безопасности или благополучию испытуемых и, кроме того, что все экспериментальные работы будут проводиться в соответствии с этическими нормами. Создание HRMRB соответствует статье 11.5 Меморандума о взаимопонимании между Национальным управлением по авиации и космическому пространству (НАСА) и Канадским космическим агентством (ККА), НАСА и Европейским космическим агентством (ЕКА), НАСА и правительством Японии (JAXA), НАСА и Российским космическим агентством (в настоящее время называемым как Федеральное космическое агентство или «Роскосмос»).

Устав HRMRB будет утвержден Многосторонним контрольным Советом (МСВ) в соответствии с его обязанностями в целях координации деятельности ККА, ЕКА, JAXA, НАСА и Роскосмоса (далее «партнерами» или, где это уместно, «партнером» или «каждым партнером»), связанной с управлением и использованием космической станции.

HRMRB признается органом, наделенным правом принятия окончательного решения в рамках своих функциональных обязанностей. Сюда входит право исполнения функциональных обязанностей независимо от МСВ или любого другого руководящего органа МКС.

Соответствующие международные соглашения, касающиеся участия человека в научных исследованиях, будут служить в качестве исходных этических норм, определяющих характер решений, принимаемых HRMRB. В частности, все процедуры рассмотрения и принимаемые HRMRB решения будут соответствовать Нюрнбергскому кодексу и Хельсинской декларации. Для практического применения Партнерами с целью обеспечения безопасного и этического выполнения научно-исследовательских работ с участием человека будет разработан комплекс общих этических правил, построенных на основе существующих норм.

Решения HRMRB будут приниматься исходя из принципа консенсуса. В случае невозможности достичь консенсуса, предлагаемая программа научного исследования возвращается представившей ее организации с запросом о внесении изменений, которые будут отвечать задачам безопасного и этического проведения научных исследований с участием человека.

2.0 Назначение:

Устав HRMRB определяет взаимоотношения организаций и их ответственность и кратко излагает основные рабочие принципы.

3.0 Полномочия HRMRB:

- 3.1 Каждый партнер вначале проводит свою собственную экспертизу отдельных экспериментов силами соответствующих национальных Комиссий по биоэтике (IRB) или равных им организаций.
- 3.2 Протоколы медико-биологических исследований (экспериментов), утвержденные соответствующими национальными Комиссиями (IRB) или равными им организациями, представляются в HRMRB. Утверждение данных протоколов в HRMRB требуется в двух случаях:
 - 3.2.1. до сбора фоновых данных;
 - 3.2.2. после общей интеграции экспериментов, запланированных для каждого полета, то есть когда будет сформирована циклограмма деятельности экипажа.
- 3.3 Протоколы, предусматривающие выполнение экспериментов в нескольких полетах на МКС, должны рассматриваться и утверждаться HRMRB для каждого полета или каждые два года.
- 3.4 HRMRB может привлекать, при необходимости, медицинских, технических или других консультантов для участия в своей работе и обеспечения надлежащего выполнения своих обязанностей и полномочий.

4.0 Членство и обязанности членов:

- 4.1 Каждый партнер будет назначать одного члена HRMRB и одного заместителя. Назначенные члены и их заместители должны обладать широкими знаниями в области космической медицины, биологии и физиологии, а также в вопросах безопасного и этичного проведения научных исследований с участием человека. Более того, каждый член или его заместитель должны активно участвовать в деятельности национальной экспертной комиссии или равного ему органа. Правильный подбор членов будет гарантией того, что каждый сможет представлять полный спектр вопросов, выносимых на рассмотрение HRMRB. Каждый член или его заместитель должны присутствовать и участвовать во всех дискуссиях.
- 4.2. Каждый член будет уполномочен представлять свое агентство по всем вопросам, входящим в компетенцию HRMRB.
- 4.3 Каждый партнер должен быть представлен на любом заседании HRMRB, где требуется участие данного партнера в принятии согласованного решения. Вместе с тем желательно присутствие членов на всех заседаниях.

5.0 Обязанности председателя:

- 5.1 Председательство на каждом заседании будет осуществляться членами HRMRB поочередно, по принципу ротации.
- 5.2 Председатель будет способствовать продуктивному проведению заседания и добивается консенсуса всех членов HRMRB в отношении всех намеченных решений и действий.

6.0 Заседания:

6

- 6.1 Заседания будут проводиться не менее двух раз в год или, при необходимости, чаще с целью обеспечения своевременного разрешения вопросов HRMRB. Любой член HRMRB может, если этого потребуют обстоятельства, поднять вопрос о созыве внеочередного заседания.
- 6.2 Заседания номинально будут проводиться в форме видеоконференций не только с какого-либо определенного места, но и с тех мест на территории иностранных партнеров, где физически будут присутствовать члены HRMRB
- 6.3 Заседания будут проводиться только при наличии кворума участников. Кворум предусматривает участие, как минимум, трех членов HRMRB.
- 6.4 Все предпринимаемые HRMRB действия будут зафиксированы письменно в протоколах. Они могут быть оформлены и в виде другой документации, как на электронных носителях так и на бумаге, подготовленной по результатам заседаний HRMRB, и (или) работ, проводимых во исполнение решений HRMRB.

7.0 Административный секретарь:

- 7.1 НАСА назначает административного секретаря.
- 7.2 Обязанности административного секретаря включают:

- определение даты проведения заседания;
- координацию подготовки и рассылки повесток дня и соответствующей документации;
- исполнение функций, связанных с организацией заседаний;
- ведение, размножение и рассылку протоколов заседаний HRMRB и других соответствующих документов о деятельности HRMRB.
- сохранение официальных документов HRMRB

8.0 Изменения Устава:

После принятия данного Устава изменения в него могут быть внесены только в результате консенсуса членов HRMRB, и последующего утверждения MCB.