



Дополнительный протокол к Конвенции о правах человека и биомедицине в области биомедицинских исследований

Страсбург, 25 января 2005 года

Приложение – Информация, предоставляемая в Комитет по этике

Неофициальный перевод

ГЛАВА I – Предмет и область применения

Информация по нижеперечисленным пунктам подлежит предоставлению в Комитет по этике в той мере, в какой это относится к проекту исследований:

Описание проекта

- i имя ведущего исследователя, квалификация и опыт исследователей, а также, при необходимости, информация об ответственном лице за проведение клинических мер, и условиях финансирования;
- ii цель и обоснование исследований на современном уровне развития науки;
- iii планируемые методы и процедуры исследования, в том числе статистические и прочие аналитические методы;
- iv подробное описание проекта в общедоступной форме;
- v отчет о более раннем или одновременном представлении проекта исследований на оценку или утверждение и результаты представления;

Участники, согласие и информация

- vi обоснование вовлечения людей в исследовательский проект;
- vii критерии привлечения категорий лиц к участию или критерии их исключения из участия в проекте и принципы отбора и набора таких лиц;
- viii обоснование использования или неиспользования контрольных групп;
- ix описание характера и степени предсказуемых возможных рисков для участников проекта;
- x характер, степень и продолжительность медицинского вмешательства в отношении участников проекта, а также информация о сопряженных трудностях;

- xi механизмы мониторинга, оценки и реагирования на непредвиденные обстоятельства, которые могут иметь последствия для состояния здоровья участников исследований в настоящем или будущем;
- xii характер и сроки предоставления информации участникам исследовательского проекта и предполагаемые средства предоставления данной информации;
- xiii предполагаемая документация для получения согласия или, в случае неспособности лиц к волеизъявлению, для получения разрешения на участие таких лиц в исследованиях;
- xiv механизмы обеспечения уважения частной жизни участников проекта и соблюдения конфиденциальности личных данных;
- xv предусмотренные механизмы обращения с информацией, которая может быть получена в отношении настоящего или будущего состояния здоровья участников исследований и членов их семей;

Прочая информация

- xvi информация обо всех выплатах и вознаграждениях в контексте проекта исследований;
- xvii информация обо всех ситуациях, которые могут привести к конфликту интересов, что может вызвать предвзятый подход исследователя;
- xviii информация о любом предсказуемом потенциальном использовании, в том числе коммерческом, результатов исследований, данных или биологических материалов;
- xix информация по всем иным этическим вопросам, которые усматривает исследователь;
- xx информация о страховании и возмещении вреда, нанесенного в контексте исследовательского проекта.

Комитет по этике может запросить дополнительную информацию, необходимую для оценки исследовательского проекта.