



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

Страсбург, 25 января 2005 года

*Неофициальный перевод*

---

### **Преамбула**

Государства-члены Совета Европы, другие государства и Европейское сообщество, подписавшие настоящий Дополнительный протокол к Конвенции о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины (называемой в дальнейшем «Конвенция»),

считая, что целью Совета Европы является достижение большего единства между его членами и что одним из способов достижения данной цели является соблюдение и дальнейшая реализация прав человека и основных свобод,

полагая, что целью Конвенции, согласно Статье 1, является защита достоинства и индивидуальности каждого человека и предоставление каждому без исключения гарантий соблюдения целостности и прочих основных прав и свобод в отношении применения биологии и медицины,

считая, что прогресс в области медицинских и биологических наук и в особенности успехи в биомедицинских исследованиях способствуют сохранению жизни и улучшению качества жизни,

учитывая, что продвижение биомедицинской науки и практики зависит от знаний и открытий, получение которых требует проведения исследований на человеке,

подчеркивая, что такие исследования часто имеют междисциплинарный и международный характер,

принимая во внимание национальные и международные профессиональные стандарты в области биомедицинских исследований и предшествующую работу Комитета министров и Парламентской ассамблеи Совета Европы в данной области,

убежденные в том, что биомедицинские исследования, попирающие человеческое достоинство и нарушающие права человека, не должны иметь места,

подчеркивая особую важность защиты людей, участвующих в проведении исследований,

заявляя о необходимости особой защиты людей, уязвимых в контексте исследований,

признавая, что каждый человек имеет право согласиться на проведение в отношении него биомедицинских исследований или отказаться от этого и что никто не может насильственно подвергаться таким исследованиям,

исполненные решимости принимать необходимые меры по защите человеческого достоинства и фундаментальных прав и свобод человека в отношении биомедицинских исследований,

согласились о нижеследующем:

## **ГЛАВА I – Предмет и область применения**

### **Статья 1 – Предмет и цель**

Стороны настоящего Протокола обеспечивают защиту достоинства и индивидуальности каждого человека и гарантируют каждому без исключения соблюдение целостности и прочих прав и основных свобод в отношении любых исследований, включающих вмешательство в человеческий организм в области биомедицины.

### **Статья 2 – Область применения**

- 1 Настоящий Протокол применяется в отношении полного спектра исследований в области здравоохранения, включающих вмешательство в человеческий организм.
- 2 Настоящий Протокол не применяется в отношении исследования эмбриона в пробирке, но применяется в отношении исследования плода и эмбриона *in vivo*.
- 3 В целях настоящего Протокола термин «вмешательство» включает:
  - i физическое вмешательство и
  - ii любое иное вмешательство в той мере, в какой оно представляет угрозу психическому здоровью данного лица.

## **ГЛАВА II – Общие положения**

### **Статья 3 – Приоритет интересов человека**

Интересы и благополучие человека, участвующего в исследованиях, превалируют над интересами общества или науки.

### **Статья 4 – Общее правило**

Проведение исследований носит свободный характер при соблюдении положений настоящего Протокола и иных правовых положений по защите прав человека.

### **Статья 5 – Отсутствие альтернатив**

Исследования на человеке проводятся лишь в случае отсутствия сравнимых по эффективности альтернативных путей.

### **Статья 6 – Риск и польза**

- 1 Сопряженные с исследованиями риски и трудности для человека не должны быть непропорциональны потенциальной пользе от проведения таких исследований.

- 2 Кроме того, если проведение исследований не может принести непосредственной пользы здоровью участника исследований, их проведение возможно лишь в том случае, если риски и трудности для участника исследований не превышают допустимый уровень. Данное положение применяется без ущерба для положения пункта 2, подпункта ii. Статьи 15 о защите лиц, не способных к волеизъявлению на проведение исследований.

#### **Статья 7 – Утверждение**

Исследования могут проводиться лишь при условии утверждения проекта исследований компетентным органом по результатам независимой экспертизы его научного содержания, в том числе важности цели проекта, и междисциплинарной оценки его приемлемости с этической точки зрения.

#### **Статья 8 – Качество**

Любые исследования должны быть научно обоснованными, соответствовать общепринятым критериям качества в науке и проводиться в соответствии с профессиональными стандартами и требованиями под руководством квалифицированного исследователя.

### **ГЛАВА III – Комитет по этике**

#### **Статья 9 – Независимая экспертиза Комитета по этике**

- 1 Каждый исследовательский проект представляется в Комитет по этике для проведения независимой экспертизы его этической приемлемости. Такие проекты представляются на независимую экспертизу в каждом государстве, где планируется проведение каких-либо исследований.
- 2 Целью междисциплинарной экспертизы этической приемлемости исследовательского проекта является защита достоинства, прав, безопасности и благополучия участников исследований. Оценка этической приемлемости проводится на основе привлечения соответствующего опыта и знаний, адекватно отражающих профессиональные и непрофессиональные взгляды.
- 3 Комитет по этике выносит обоснованное заключение.

#### **Статья 10 – Независимость Комитета по этике**

- 1 Стороны настоящего Протокола принимают меры по обеспечению независимости Комитета по этике. Комитет не должен подвергаться неоправданным внешним воздействиям.
- 2 Члены Комитета по этике докладывают о всех ситуациях, способных привести к конфликту интересов. В случае возникновения подобных конфликтов их участники воздерживаются от участия в проведении экспертизы.

#### **Статья 11 – Информация для Комитета по этике**

- 1 Вся необходимая информация для проведения экспертизы этической приемлемости исследовательского проекта предоставляется в Комитет по этике в письменной форме.
- 2 В частности, информация по вопросам, обозначенным в Приложении к настоящему Протоколу, предоставляется в той мере, в какой это относится к проекту исследований. Комитет, учреждаемый согласно Статье 32 Конвенции, может вносить поправки в Приложение двумя третями поданных голосов.

## **Статья 12 – Неоправданное воздействие**

Комитет по этике должен удостовериться в отсутствии неоправданного воздействия, в том числе финансового характера, на лиц, участвующих в проведении исследований. В этом отношении особое внимание должно уделяться лицам, относящимся к категориям уязвимых или материально зависимых.

## **ГЛАВА IV – Информация и согласие**

### **Статья 13 – Информация для участников исследований**

- 1 Лицам, получающим предложение участвовать в исследовательском проекте, предоставляется адекватная информация в понятной форме. Такая информация должна быть подкреплена документально.
- 2 Предоставлению подлежит информация, касающаяся цели, общего плана, возможного риска и пользы исследовательского проекта, а также заключение Комитета по этике. Прежде чем заинтересованные лица получают предложение участвовать в исследовательском проекте, им, в соответствии с характером и целью исследований, предоставляется следующая конкретная информация:
  - i о характере, рамках и продолжительности соответствующих процедур, в частности детальная информация о любых трудностях для участников проекта;
  - ii о доступных превентивных, диагностических и терапевтических процедурах;
  - iii о механизмах реагирования на неблагоприятные ситуации или вопросы, волнующие участников исследований;
  - iv о механизмах обеспечения права на частную жизнь и конфиденциальности личных данных;
  - v о механизмах доступа к информации об участниках в рамках исследований и общих результатов исследований;
  - vi о механизмах справедливого возмещения в случае нанесения вреда;
  - vii о любом предсказуемом потенциальном использовании, в том числе коммерческом, результатов исследований, данных или биологических материалов;
  - viii об источнике финансирования исследовательского проекта.
- 3 Кроме того, лица, получающие предложение участвовать в исследовательском проекте, информируются о своих законных правах и гарантиях защиты, в частности о своем праве не давать согласия на участие или прекратить свое участие в любое время, не подвергаясь при этом дискриминации в той или иной форме, в частности, в отношении права на медицинскую помощь.

### **Статья 14 – Согласие**

- 1 Исключается проведение исследований на человеке, при соблюдении положений Главы V и Статьи 19, без получения осознанного, свободного, недвусмысленного, четкого и документально подтвержденного согласия лица. Лицо может по своему усмотрению изменить свое положительное решение на любой стадии исследований.

- 2 Отказ лица дать свое согласие на участие в исследованиях или решение прекратить свое участие в проекте не влечет дискриминации в той или иной форме в отношении данного лица, в частности в отношении права на медицинскую помощь.
- 3 В случае, если подвергается сомнению способность лица принять осознанное решение о согласии на участие в исследованиях, принимаются меры по выяснению способности или неспособности лица принять такое решение.

## **ГЛАВА V – Защита лиц, не способных к волеизъявлению на участие в исследованиях**

### **Статья 15 – Защита лиц, не способных к волеизъявлению на участие в исследованиях**

- 1 Проведение исследований на человеке, не способном к волеизъявлению на участие в исследованиях, возможно лишь в случае соблюдения всех нижеперечисленных условий:
  - i результаты исследований потенциально могут принести реальную и непосредственную пользу здоровью данного лица;
  - ii сравнимые по эффективности исследования невозможны на лицах, способных к волеизъявлению;
  - iii лицо, подвергающееся исследованиям, информировано о своих законных правах и гарантиях защиты, за исключением тех случаев, когда лицо не в состоянии воспринимать информацию;
  - iv получено необходимое недвусмысленное письменное разрешение законного представителя данного лица или органа, лица или организации, уполномоченных по закону, после предоставления информации, требуемой согласно Статье 16, при учете ранее высказанных лицом пожеланий или возражений. Совершеннолетнее лицо, не способное к волеизъявлению, насколько это возможно принимает участие в процедуре выдачи разрешения. Мнение несовершеннолетнего лица принимается во внимание пропорционально его возрасту и степени зрелости.
  - v данное лицо не выдвигает возражений.
- 2 В исключительных случаях и при соблюдении предусмотренных законом условий защиты лица, если проведение исследований не может иметь своим результатом непосредственную пользу для здоровья данного лица, разрешение на такие исследования может быть получено при соблюдении условий подпунктов ii, iii, iv и v пункта 1 и следующих дополнительных условий:
  - i целью исследований является вклад, посредством значительного углубления научного понимания состояния данного лица, заболевания или нарушения, в достижение результатов, которые могут быть полезными данному лицу или иным лицам той же возрастной группы или страдающих таким же заболеванием или нарушением или находящихся в таком же состоянии;
  - ii проведение исследований влечет лишь минимальный риск и минимальные трудности для данного лица; рассмотрение дополнительной потенциальной пользы от проведения исследований не может быть использовано для обоснования более высокой степени риска или сопряженных трудностей.
- 3 Отказ от участия, отказ предоставить разрешение или отмена разрешения на участие в исследованиях не ведет к дискриминации данного лица в той или иной форме, в частности в отношении права на медицинскую помощь.

### **Статья 16 – Информация, подлежащая предоставлению до получения разрешения**

- 1 Лицам, к которым обращаются с просьбой о разрешении на участие того или иного лица в исследовательском проекте, предоставляется адекватная информация в понятной форме. Такая информация должна быть подкреплена документально.
- 2 Предоставлению подлежит информация, касающаяся цели, общего плана, возможного риска и пользы исследовательского проекта, а также заключение Комитета по этике. Вышеупомянутые лица информируются также о законных правах и гарантиях защиты лица, не способного к волеизъявлению на участие в проекте, в частности о праве не давать разрешение на участие лица в исследованиях или отозвать свое разрешение в любое время, при этом данное лицо не подвергается дискриминации в той или иной форме, в частности, в отношении права на медицинскую помощь. В соответствии с характером и целью исследований они особо информируются по пунктам, обозначенным в Статье 13.
- 3 Данная информация также предоставляется лицу, в отношении которого решается вопрос об участии в исследованиях, за исключением тех случаев, когда данное лицо не в состоянии воспринимать информацию.

### **Статья 17 – Исследования, сопряженные с минимальным риском и минимальными трудностями**

- 1 В целях настоящего Протокола предполагается, что исследования сопряжены с минимальным риском, если, учитывая характер и масштаб вмешательства, ожидается, что они в худшем случае будут иметь своим результатом крайне слабое и временное негативное воздействие на здоровье лица.
- 2 Считается, что исследования сопряжены с минимальными трудностями, если ожидается, что неудобства в худшем случае будут временными и незначительными для данного лица. Оценка трудностей производится доверенным лицом заинтересованного лица в случае необходимости.

## **ГЛАВА VI– Особые ситуации**

### **Статья 18 – Исследования в период беременности или грудного вскармливания**

- 1 Проведение исследований на беременной женщине, потенциальные результаты которых не могут принести непосредственную пользу ее здоровью или здоровью эмбриона, плода или родившегося ребенка, возможно лишь в случае соблюдения следующих дополнительных условий:
  - i целью исследований является вклад в достижение результатов, которые могут быть полезными в отношении репродукции других женщин или в отношении других эмбрионов, плодов или детей;
  - ii сравнимые по эффективности исследования невозможны на женщинах, которые не являются беременными;
  - iii исследования сопряжены лишь с минимальными рисками и трудностями.
- 2 В случае проведения исследований на кормящей матери следует прилагать особые усилия во избежание негативного воздействия на здоровье ребенка.

### **Статья 19 – Исследования на лицах в экстренных клинических ситуациях**

- 1 Закон должен определять, является ли возможным проведение исследований и при каких дополнительных условиях по защите лица, в следующих чрезвычайных клинических ситуациях:
  - i лицо не в состоянии осуществить свое волеизъявление и
  - ii в силу срочности невозможно получение своевременного разрешения представителя данного лица или органа, лица или организации, к которым бы обратились за разрешением в отсутствие чрезвычайной клинической ситуации.
- 2 Закон должен предусматривать следующие особые условия:
  - i сравнимые по эффективности исследования невозможны на лицах, не находящихся в чрезвычайной клинической ситуации;
  - ii исследовательский проект может быть реализован только в том случае, если получено разрешение компетентного органа на проведение исследований именно в чрезвычайной клинической ситуации;
  - iii должны быть учтены любые соответствующие ранее высказанные возражения известного исследователю лица;
  - iv в случае, когда потенциальные результаты исследований не могут принести непосредственную пользу здоровью данного лица, целью исследований является вклад, посредством значительного углубления научного понимания состояния данного лица, заболевания или нарушения, в достижение результатов, которые могут быть полезными данному лицу или иным лицам той же категории или страдающих таким же заболеванием или нарушением или находящихся в таком же состоянии, при этом проведение исследований сопряжено лишь с минимальными рисками и трудностями.
- 3 Лицам, участвующим в исследованиях в условиях чрезвычайной клинической ситуации, или их представителям, в зависимости от обстоятельств, предоставляется вся необходимая информация, связанная с их участием в исследовательском проекте в минимальные сроки. Согласие или разрешение на продолжение участия испрашиваются в разумные сроки.

### **Статья 20 – Исследования на лицах, лишенных свободы**

Если закон разрешает проведение исследований на лицах, лишенных свободы, такие лица могут участвовать в исследовательском проекте, результаты которого не могут принести непосредственную пользу их здоровью, исключительно в случае соблюдения следующих дополнительных условий:

- i проведение сравнимых по эффективности исследований невозможно без участия лиц, лишенных свободы;
- ii целью исследований является вклад в достижение результатов, которые могут быть полезными для лиц, лишенных свободы;
- iii проведение исследований сопряжено с минимальными рисками и трудностями.

## **ГЛАВА VII – Безопасность и надзор**

### **Статья 21 – Минимизация рисков и трудностей**

- 1 Принимаются все необходимые меры для обеспечения безопасности и минимизации риска и трудностей для участников исследований.
- 2 Проведение исследований возможно исключительно под надзором медицинского работника, имеющего соответствующие квалификацию и опыт.

### **Статья 22 – Оценка состояния здоровья**

- 1 Исследователь принимает все необходимые меры для того, чтобы оценить состояние здоровья людей до начала их участия в исследованиях в целях обеспечения исключения лиц, для которых участие в проекте сопряжено с повышенным риском.
- 2 Если исследования проводятся на лицах в репродуктивный период особое внимание должно уделяться рассмотрению возможного негативного воздействия на течение настоящей или будущей беременности и здоровье эмбриона, плода или ребенка.

### **Статья 23 – Приоритет необходимых клинических мер**

- 1 Проведение исследований не должно вести к отсрочке или отмене необходимых с медицинской точки зрения превентивных, диагностических или терапевтических процедур для участников проекта.
- 2 В ходе исследований по предотвращению, диагностике или лечению в отношении участников, распределенных в контрольные группы, должны применяться проверенные превентивные, диагностические методы или методы лечения.
- 3 Использование плацебо разрешается в случае отсутствия известных методов, эффективность которых доказана, или если прекращение или приостановка применения таких методов не представляют недопустимой степени риска или трудностей.

### **Статья 24 – Новые обстоятельства**

- 1 Стороны настоящего Протокола принимают меры по обеспечению пересмотра проекта исследований, если таковое оправдано в свете появления новых научных данных в ходе проведения исследований.
- 2 Целью пересмотра является определение необходимости:
  - i прекращения исследований или внесения изменений в проект в целях его продолжения;
  - ii информирования участников исследований или, при необходимости, их представителей о новых данных;
  - iii получения дополнительного согласия или разрешения на участие.
- 3 Любая информация, касающаяся участия в проекте, должна быть своевременно предоставлена участникам исследований или, при необходимости, их представителям.
- 4 Компетентный орган информируется о причинах преждевременного прекращения проекта исследований.



## **ГЛАВА VIII – Конфиденциальность и право на получение информации**

### **Статья 25 – Конфиденциальность**

- 1 Любая информация личного характера, полученная в ходе биомедицинских исследований, считается конфиденциальной, а ее распространение регулируется правилами по защите частной жизни.
- 2 Закон предусматривает защиту от ненадлежащего разглашения любой иной касающейся проекта исследований информации, представленной в Комитет по этике в соответствии с настоящим Протоколом.

### **Статья 26 – Право на получение информации**

- 1 Участники проекта имеет право на получение любой информации о состоянии их здоровья, полученной в соответствии с положениями Статьи 10 Конвенции.
- 2 Иная информация личного характера, полученная в целях исследовательского проекта, предоставляется участникам проекта в соответствии с законом о защите физических лиц в отношении обработки личных данных.

### **Статья 27 – Обязанность соблюдать осторожность**

Если в ходе исследований обнаруживается информация, касающаяся настоящего или будущего состояния здоровья или качества жизни участников исследований, им предлагается ознакомиться с такой информацией. Это осуществляется в рамках системы здравоохранения или консультаций. При передаче такой информации принимаются необходимые меры по соблюдению конфиденциальности и удовлетворению пожеланий участника отказаться от получения такой информации.

### **Статья 28 – Доступность результатов**

- 1 По завершении проекта отчет или общая информация о проведенных исследованиях направляется в Комитет по этике или соответствующий компетентный орган.
- 2 Информация о выводах по результатам исследований предоставляется участникам по их просьбе в разумные сроки.
- 3 Исследователь принимает необходимые меры по обнародованию результатов исследований в разумные сроки.

## **ГЛАВА IX – Проведение исследований в государствах, не являющихся сторонами настоящего Протокола**

### **Статья 29 – Проведение исследований в государствах, не являющихся сторонами настоящего Протокола**

Спонсоры или исследователи, находящиеся под юрисдикцией Стороны настоящего Протокола и планирующие реализацию исследовательского проекта или руководство проектом на территории государства, не являющегося стороной настоящего Протокола, обеспечивают, без ущерба для правовых положений, применяемых в данном государстве, соблюдение принципов, лежащих в основе положений настоящего Протокола. При необходимости Сторона принимает надлежащие меры для достижения данной цели.

## **ГЛАВА X – Нарушение положений настоящего Протокола**

### **Статья 30 – Нарушение прав или принципов**

Стороны предоставляют надлежащую судебную защиту в целях предотвращения или немедленного прекращения незаконного нарушения прав или принципов, предусмотренных настоящим Протоколом.

### **Статья 31 – Возмещение вреда**

Лицо, которому был нанесен вред в результате участия в исследованиях, имеет право на справедливое возмещение в соответствии с предписанными законом условиями и процедурами.

### **Статья 32 – Санкции**

Стороны предусматривают надлежащие санкции в случае нарушения положений настоящего Протокола.

## **ГЛАВА XI – Отношения между настоящим Протоколом и иными положениями и пересмотр Протокола**

### **Статья 33 – Отношения между настоящим Протоколом и Конвенцией**

В отношениях между Сторонами положения Статей 1-32 настоящего Протокола рассматриваются в качестве дополнительных статей к Конвенции, и все положения Конвенции применяются соответственно.

### **Статья 34 – Усиление степени защиты**

Никакие положения настоящего Протокола не ограничивают и никаким иным образом не затрагивают возможность Стороны обеспечить участникам исследований более высокую степень защиты, чем это предусмотрено настоящим Протоколом.

### **Статья 35 – Пересмотр Протокола**

В целях мониторинга появления новых научных данных, настоящий Протокол подлежит рассмотрению в Комитете, упомянутом в Статье 32 Конвенции, не позднее, чем по истечении пяти лет с момента вступления в силу настоящего Протокола, и в дальнейшем через интервалы, определенные Комитетом.

## **ГЛАВА XII – Заключительные положения**

### **Статья 36 – Подписание и ратификация**

Настоящий Протокол открыт для подписания государствами, подписавшими Конвенцию. Он подлежит ратификации, принятию или утверждению. Государство, подписавшее Протокол, не может ратифицировать, принять или утвердить настоящий Протокол, если оно ранее не ратифицировало, приняло или утвердило Конвенцию или одновременно не ратифицирует, принимает или утверждает Конвенцию. Ратификационные грамоты, документы о принятии или утверждении сдаются на хранение Генеральному секретарю Совета Европы.

### **Статья 37 – Вступление в силу**

- 1 Настоящий Протокол вступает в силу в первый день месяца по истечении трех месяцев с той даты, когда пять государств, из которых по крайней мере четыре являются членами Совета Европы, выразили свое согласие быть связанными настоящим Протоколом в соответствии с положениями Статьи 36.
- 2 В отношении любого подписавшего Государства, которое впоследствии выразит свое желание быть связанным настоящим Протоколом, Протокол вступает в силу в первый день месяца по истечении трех месяцев с даты сдачи на хранение ратификационной грамоты, документа о принятии или утверждении.

### **Статья 38 – Присоединение**

- 1 После вступления в силу настоящего Протокола любое государство, присоединившееся к Конвенции, также может присоединиться к Протоколу.
- 2 Присоединение осуществляется путем сдачи на хранение Генеральному секретарю Совета Европы документа о присоединении, который вступает в силу в первый день месяца по истечении трех месяцев с даты сдачи его на хранение.

### **Статья 39 – Денонсация**

- 1 Любая Сторона может в любое время денонсировать настоящий Протокол, направив уведомление Генеральному секретарю Совета Европы.
- 2 Такая денонсация вступает в силу в первый день месяца по истечении трех месяцев с даты получения такого уведомления Генеральным секретарем.

### **Статья 40 – Уведомления**

Генеральный секретарь Совета Европы уведомляет государства-члены Совета Европы, Европейское сообщество, любое подписавшее Протокол государство, любую Сторону и любое другое Государство, приглашенное присоединиться к Протоколу, о:

- a любом подписавшем его государстве;
- b сдаче на хранение любой ратификационной грамоты, документа о принятии, утверждении или присоединении;
- c любой дате вступления в силу настоящего Протокола в соответствии с статьей 37 и статьей 38;
- d любом другом действии, уведомлении или сообщении в отношении настоящего Протокола.

В удостоверение чего нижеподписавшиеся, должным образом на то уполномоченные, подписали настоящий Протокол.

Совершено в Страсбурге на английском и французском языках, причем оба текста имеют одинаковую силу, в одном экземпляре, который хранится в архивах Совета Европы. Генеральный секретарь Совета Европы препровождает заверенные копии каждому из государств-членов Совета Европы, государствам, не имеющим членства, но участвовавшим в разработке настоящего Протокола, любому государству, приглашенному присоединиться к Конвенции, и Европейскому сообществу.