

[неофициальный перевод]

Совет Европы
DIR/JUR (2004) 4

***ПОЯСНИТЕЛЬНЫЙ ДОКЛАД К ДОПОЛНИТЕЛЬНОМУ ПРОТОКОЛУ К
КОНВЕНЦИИ О ПРАВАХ ЧЕЛОВЕКА И БИОМЕДИЦИНЕ О
БИОМЕДИЦИНСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ***

Генеральный директорат I, Правовые вопросы

Страсбург, 30 июня 2004 г.

Настоящий документ содержит Пояснительный доклад к Дополнительному протоколу к Конвенции о правах человека и биомедицине о биомедицинских исследованиях, который был подготовлен под руководством Генерального секретаря Совета Европы. Были учтены идеи, высказанные в ходе обсуждения в Руководящем комитете по биоэтике (CDBI) и его Рабочей группе, ответственных за подготовку проекта Дополнительного протокола о биомедицинских исследованиях. Были также учтены замечания и предложения делегаций. Целью Пояснительного доклада не является предоставление единственно возможного официального толкования Дополнительного протокола. Тем не менее, он освещает основные вопросы подготовительной работы, способствует разъяснению целей Протокола и помогает осмыслить сферу применения его положений.

Введение

1. Дополнительный протокол к Конвенции о правах человека и биомедицине о биомедицинских исследованиях основывается на принципах, содержащихся в Конвенции, с целью защиты прав и достоинства человека в отдельной области биомедицинских исследований. Широко признанным является тот факт, что знания, полученные в результате исследований, использующих систематические методики в области биомедицины, служат здоровью человека. Разница между медицинскими исследованиями и инновационной медицинской практикой происходит из намерения, стоящего за вмешательством. Единственной целью медицинской практики является польза для конкретного пациента, а не получение знания, которое может принести всеобщую пользу, хотя такое знание может быть получено в результате накопления клинического опыта. Главной целью вмешательства в целях биомедицинских исследований является развитие знания в пользу всех пациентов вообще. Индивидуальный участник исследований может получить непосредственную пользу, а может и не получить таковой.
2. Целью Протокола является определение и защита фундаментальных прав в области биомедицинских исследований, в частности в отношении лиц, участвующих в исследованиях. Биомедицинские исследования являются мощным средством на службе здоровью человека. Свобода проведения исследований важна как сама по себе, так и в силу практической пользы, которую она приносит в области здравоохранения. В то же время необходима постоянная защита участников исследований. Участники жертвуют своим временем и могут подвергаться рискам и трудностям в ходе исследований. Следует уделять особое внимание защите их прав и недопущению злоупотребления их альтруизмом.

Подготовка проекта Протокола

3. В Рекомендации 1160 в 1991 г. Парламентская ассамблея Совета Европы рекомендовала Комитету министров «подготовить рамочную конвенцию, которая бы содержала основной документ, констатирующий общие принципы, и дополнительные протоколы по определенным аспектам». Также в 1991 г. Комитет министров дал указания Специальному комитету экспертов по биоэтике (САНВИ), преобразованному в 1992 г. в Руководящий комитет по биоэтике (СДВИ), «подготовить . . . протоколы к данной Конвенции на начальной стадии в отношении трансплантации органов и использования веществ человеческого происхождения; медицинских исследований на человеке». Дополнительный протокол был составлен при включении соответствующих положений Конвенции, касающихся биомедицинских исследований. Это было сделано для удобства практиков в области биомедицинских исследований, чтобы снять необходимость их обращения к целому ряду взаимосвязанных правовых инструментов.

4. На своем 14-м заседании (Страсбург, 5-8 ноября 1991 г.) Специальный комитет экспертов по биоэтике (САНВИ) назначил Рабочую группу по медицинским исследованиям ответственной за подготовку проекта Дополнительного протокола.¹ Рабочая группа САНВИ-CO-GT2 под руководством г-жи Паулы Кокконен (Финляндия) провела свое первое заседание 22-24 января 1992 г. и начала свою работу над Конвенцией одновременно с Руководящим комитетом по биоэтике (CDBI). В дальнейшем она была преобразована в Рабочую группу Руководящего комитета по биоэтике (CDBI-CO-GT2).
5. Однако, поскольку CDBI сконцентрировал свои усилия на подготовке самой Конвенции, работа над проектом Протокола была приостановлена после его второго заседания с сентября 1992 г. до апреля 1997 г.
6. Конвенция о правах человека и биомедицине была принята Комитетом министров 19 ноября 1996 г. и открыта для подписания 4 апреля 1997 г. в Овьедо (Испания). На своем 11-м заседании в июне 1996 г. CDBI принял решение пересмотреть сферу компетенции CDBI-CO-GT2², включив в нее последние достижения в данной области. Председателем Рабочей группы стала д-р Роузмэри Бутман (Ирландия).
7. Проект Протокола был рассмотрен CDBI на его заседаниях в декабре 2000 г. и июне 2001 г.; текст его был рассекречен Комитетом на его заседании в июне 2001 г. под председательством д-ра Элейн Гэдд (Великобритания) в целях проведения консультаций. Консультации, предоставленные государствами-членами и соответствующими европейскими неправительственными организациями, способствовали совершенствованию текста. По результатам повторного рассмотрения CDBI выработал окончательный вариант текста Протокола на своем заседании 17-20 июня 2003 г. Протокол был утвержден CDBI 20 июня 2003 г. под председательством г-жи Рут Рюссер (Швейцария). Парламентская ассамблея вынесла свое заключение по Протоколу, Заключение № 252 (2004), 30 апреля 2004 г.; г-жа Майлин Вестерлунд Панке выступила в качестве докладчика от Комитета по культуре, науке и образованию, а г-н Клод Эвин и г-н Жозеф Гедей – в качестве содокладчиков от Комитета по социальным вопросам, вопросам здравоохранения и проблемам семьи и Комитета по правовым вопросам и правам человека, соответственно. Протокол был принят Комитетом министров 30 июня 2004 г. Протокол сопровождается Пояснительным докладом, подготовленным под руководством Генерального

¹ Члены Рабочей группы САНВИ-CO-GT2: д-р Рудольф Тойвсен (Германия), проф. Арманд Андре (Бельгия), г-жа Паула Кокконен (Финляндия), проф. Панагиота Далла-Воргия (Греция) и д-р Роузмэри Бутман (Ирландия).

² Члены Рабочей группы CDBI-CO-GT2: д-р Роузмэри Бутман (Ирландия), Председатель, д-р Орн Бьярнасон (Исландия), проф. Панагиота Далла-Воргия (Греция), проф. Эльмар Доппельфельд (Германия), д-р Дэвид Эверед (Европейский научный фонд), проф. Зореслава Шкиряк-Нижник (Украина), проф. Повль Риис (Дания), г-н Михаэль Шторман (Австрия) и проф. Йозе Тронтельж (Словения).

секретаря Совета Европы. Были учтены идеи, высказанные в ходе обсуждения в Руководящем комитете по биоэтике (CDBI) и его Рабочей группе, ответственных за подготовку проекта Протокола. Были также учтены замечания и предложения делегаций. Комитет министров принял Пояснительный доклад к сведению 30 июня 2004 г. Пояснительный доклад не дает единственно возможного официального толкования Протокола. Тем не менее, он освещает основные вопросы подготовительной работы, способствует разъяснению целей Протокола и помогает осмыслить сферу применения его положений.

Комментарии в отношении положений Протокола

Заголовок

8. Заголовок данного инструмента звучит как «Дополнительный протокол к Конвенции о правах человека и биомедицине о биомедицинских исследованиях».
9. Термин «биомедицинские исследования» используется в целях соответствия терминологии, принятой в тексте Конвенции (Конвенция о защите прав и достоинства человека в отношении применения биологии и медицины), а также для того, чтобы подчеркнуть, что Протокол охватывает все области исследований, предполагающих вмешательство в человеческий организм в сфере биомедицины, которые также могут проводиться биологами и другими специалистами, например, психологами.

Преамбула

10. Защита и гарантии в области биологии и медицины, в том числе биомедицинских исследований, предоставляются Конвенцией в защите прав и достоинства человека в отношении применения биологии и медицины (Конвенцией о правах человека и биомедицине), в дальнейшем именуемой «Конвенция».
11. Подобно принятым ранее Протоколу о запрете клонирования человеческих существ и Протоколу о трансплантации органов и тканей человеческого происхождения, данный Дополнительный протокол о биомедицинских исследованиях дополняет положения Конвенции. Протоколы призваны поднять этические и правовые вопросы, возникающие вследствие настоящих или будущих научных достижений через дальнейшее развитие в определенных областях, например, в области биомедицинских исследований, принципов, содержащихся в Конвенции. Преамбула к данному Протоколу вновь подтверждает цели Совета Европы и Конвенции. В Преамбуле признается роль прогресса в медицинских и биологических науках и его вклад в снижение уровня заболеваемости и смертности и повышение качества жизни. В Преамбуле также отмечается

предшествующий опыт работы Комитета министров и Парламентской ассамблеи в отношении биомедицинских исследований, который был учтен при подготовке данного Дополнительного протокола.

12. В Преамбуле подтверждается обязательство Сторон принимать необходимые меры по защите человеческого достоинства и фундаментальных прав и свобод человека в отношении биомедицинских исследований. Также выделены некоторые основные принципы, лежащие в основе такого обязательства:

- проведение биомедицинских исследований не должно противоречить человеческому достоинству;
- защита человека всегда должна оставаться приоритетной задачей;
- любой человек имеет право согласиться на участие в биомедицинских исследованиях или отказаться от участия, и никто не может быть принужден к участию;
- особой защите подлежат категории людей, уязвимые в контексте биомедицинских исследований.

ГЛАВА I – Цель и сфера применения

Статья 1 (Цели)

13. В данной Статье уточняется, что целью Протокола является защита достоинства и индивидуальности каждого человека и гарантии каждому без исключения соблюдения его целостности и прочих прав и основных свобод в отношении любых исследований в области биомедицины, предполагающих вмешательство в человеческий организм. Исследования не должны проводиться таким образом, чтобы в силу своей цели, характера или способа реализации наносить урон человеческому достоинству. В Статье строго соблюдается подход, принятый в Статье 1 Конвенции, при сужении сферы применения до контекста исследований. Термин «каждый» (англ. “everyone”, фр. “toute personne”) в Конвенции не получает определения. Два данных термина эквиваленты и используются в английском и французском текстах Европейской конвенции о защите прав человека, но при этом не сопровождаются дефинициями. В отсутствие единого мнения среди государств-членов Совета Европы по поводу определения данных терминов, было решено оставить определение данных терминов на усмотрение внутригосударственного права в целях применения Конвенции о правах человека и биомедицине. В Конвенции также используется слово «человек», чтобы подчеркнуть необходимость защиты достоинства и индивидуальности всех людей. Подчеркивается, что уважение к человеческому достоинству и индивидуальности человека с рождения является общепринятым принципом.

Статья 2 (Сфера применения)

14. Сфера применения Протокола обозначена в данной Статье.
15. В пункте 1 Статьи указывается, что Протокол охватывает весь спектр исследовательской деятельности в области здравоохранения, предусматривающей вмешательство в организм человека. Это касается всех аспектов исследовательского проекта от начала до конца, в том числе отбора и набора участников. В данной Статье перечислены принципы всех видов биомедицинских исследований, предполагающих вмешательство в организм человека. Трудно четко определить границы области здравоохранения. Протокол касается исследований молекулярных, клеточных и прочих механизмов в организме, при нарушениях и заболеваниях, а также диагностические, терапевтические, профилактические и эпидемиологические исследования, предусматривающие вмешательство в организм человека. Приводимый список не является исчерпывающим. Протокол применяется в той мере, в какой человек задействован в исследованиях, при этом положения других протоколов также могут применяться в отношении исследований в отдельных областях.
16. Сфера применения Протокола не распространяется на исследования, целью которых является не получение нового научного знания, а сбор или обработка информации в исключительно статистических целях, например, в целях контроля системы здравоохранения.
17. В пункте 3 отмечается, что в целях Протокола термин «вмешательство» означает физическое вмешательство. Данный термин включает другие типы вмешательства в той мере, в какой они представляют угрозу психическому здоровью лица. Термин «вмешательство» следует толковать в широком смысле; в контексте настоящего Протокола он включает все действия медиков и все виды взаимодействия, касающиеся здоровья или благополучия лиц в рамках систем здравоохранения или любой иной структуры в целях научных исследований. Протокол охватывает все случаи вмешательства в целях исследований в области профилактики, диагностики, лечения или реабилитации. В Протоколе термин «вмешательство» используется в том смысле, как это определено в Конвенции, но применительно к конкретной области биомедицинских исследований. Исследования с применением опросов, интервью и наблюдения в контексте Протокола о биомедицинских исследованиях представляют собой вмешательство, если они влекут за собой риск для психического здоровья лица. Опросы или интервью могут представлять угрозу психическому здоровью участника исследований, если они содержат вопросы интимного характера, способные нанести психологический вред. В данном контексте незначительные и временные душевные страдания не рассматриваются как психологический вред. Тем не менее, такие опросы могут затрагивать вопросы сексуального опыта или конкретных психических расстройств. Исследования в области генетики, в ходе которых осуществляется

обращение к прошлому человека и изучение истории болезни членов его семьи, являются еще одним примером деликатной области исследований. Небольшие группы пациентов, страдающих редкими генетически передающимися заболеваниями или имеющих заметные, и зачастую чувствительные, социальные маркеры в индивидуальном или групповом контексте, могут испытывать особую угрозу дискриминации или позора. Такой риск может присутствовать, даже если данные являются анонимными, поскольку группа, к которой относится данное лицо, все же может быть идентифицирована. Такая потенциальная возможность подлежит оценке. Государства-члены могут выбирать критерии проведения данного разграничения. Один из возможных методов – разработка руководства по идентификации видов опросов, интервью и наблюдения, имеющих такой потенциал. Следует помнить о том, что даже наблюдение, вопросы или интервью могут глубоко задевать пациента, если они затрагивают чувствительную область его частной жизни, например, заболевания, которыми он страдал ранее или страдает в настоящее время. Одним из последствий квалифицирования исследований как относящихся сфере применения настоящего Протокола является то, что они будут рассмотрены в Комитете по этике, где будут отмечены любые потенциальные проблемы, которые могут возникнуть в ходе исследовательского проекта. Настоящий Протокол не затрагивает случаи обоснованного медицинского вмешательства, осуществляемого независимо от исследовательского проекта, даже если в результате получены биологический материал или личные данные, которые в дальнейшем могут быть использованы при проведении биомедицинских исследований. Тем не менее, данный Протокол затрагивает вмешательство в ходе исследований, целью которого является получение биологического материала или данных.

18. Настоящий Протокол не затрагивает исследований на теле или частях тела покойных.
19. Настоящий протокол затрагивает проведение исследований на плоде, эмбрионах *in vivo* и беременных женщинах. Так как женщины не должны быть лишены защиты, предусмотренной настоящим Протоколом, на том основании, что они беременны, и при проведении исследований на таких женщинах всегда должно учитываться воздействие на эмбрион или плод, оба эти аспекта должны затрагиваться настоящим Протоколом. Однако, Протокол не затрагивает исследования на эмбрионе *in vitro*, данный вид исследований рассматривается в Статье 18 Конвенции. Специальный комитет экспертов по биоэтике (САНВИ) на своем 15-м заседании 24-27 марта 1992 г. (Мадрид) принял решение исключить вопросы, касающиеся эмбриона, из проекта Протокола о медицинских исследованиях. Предполагалось, что данный вид исследований будет рассмотрен в отдельном Протоколе о защите эмбриона и плода человека. Настоящий Протокол не затрагивает вопросы проведения исследований на архивизированном биологическом материале или личных данных. Тем не

менее, это не обязательно исключает рассмотрение вопросов, связанных с биомедицинскими исследованиями на основании архивизированных личных данных или биологического материала с момента подачи до Комитета по этике.³ Целью Протокола не является регулирование вмешательства для получения биологического материала, который будет храниться для проведения будущих исследований, например, в биобанках.

ГЛАВА II – Общие положения

Статья 3 (Приоритет интересов человека)

20. Настоящая Статья утверждает приоритет интересов человека, участвующего в исследованиях, над интересами науки или общества. Как правило, интересам человека отдается первенство в случае возникновения противоречий между ними.
21. Весь Дополнительный протокол, целью которого является защита прав и достоинства человека, вдохновлен принципом приоритета интересов человека, и все статьи Протокола подлежат толкованию в этом ключе.

Статья 4 (Общий принцип)

22. Свобода биомедицинских исследований оправдана не только правом человека на информацию, но и значительным прогрессом, который могут принести их результаты в обеспечении здоровья и благополучия пациентов и населения в целом.
23. Тем не менее, такая свобода не носит абсолютного характера. В рамках биомедицинских исследований она ограничена основополагающими правами лиц, заключенными, в частности, в положениях Дополнительного протокола и Конвенции и в иных правовых положениях, защищающих человека. В этой связи следует отметить, что в первой статье Протокола указывается, что его целью является защита достоинства и индивидуальности каждого человека и предоставление каждому без исключения гарантий соблюдения целостности и прочих основных прав и свобод в отношении любых исследований, в ходе которых осуществляется вмешательство в организм человека, в области биомедицины.

Статья 5 (Отсутствие альтернатив)

24. В Статье оговаривается требование проведения исследований на человеке лишь в случае отсутствия сравнимых по эффективности альтернативных путей. Сравнительная эффективность относится к предсказуемым

³ Доклад об исследованиях на основании архивизированных биологических материалов и соответствующих личных данных был подготовлен для Руководящего комитета по биоэтике (CDBI/INF (2005)5), в целях подготовки инструмента по вопросам данного вида исследований.

результатам исследований, не к личной пользе для участника. Разрешение на применение инвазивных методов не будет дано в случае возможности применения других менее инвазивных или неинвазивных методов, сравнимых по эффективности. Таким образом, разрешение на проведение исследований на человеке не будет дано, если сравнимые результаты могут быть получены иными способами, при условии, что таковое не является явно необоснованным. Такие альтернативы включают компьютерное моделирование или исследования на животных. Это не означает, что Протокол санкционирует использование альтернатив, являющихся неэтичными. Протокол не оценивает этическую допустимость исследований на животных или прочих альтернатив. Эти вопросы рассматриваются в других правовых инструментах, например, в Конвенции Совета Европы о защите позвоночных животных, используемых в экспериментальных и прочих научных целях (ETS 123), национальном законодательстве, перечнях профессиональных обязанностей и профессиональных стандартах.

Статья 6 (Риск и польза)

25. В данной статье утверждается тот принцип, что сопряженные с исследованиями риски и трудности для человека не должны быть непропорциональны потенциальной пользе от проведения таких исследований. Если проведение медицинских исследований способно принести непосредственную пользу здоровью лица, подвергающемуся исследованиям, может быть допустима более высокая степень риска и трудностей, при условии, что она пропорциональна возможной пользе. Например, более высокая степень риска и трудностей может быть приемлемой при проведении испытаний лекарства от рака на поздних стадиях, в то время как такая степень риска и трудностей совершенно неуместна, если целью исследований является совершенствование лекарства от легкой инфекции. Понятия риска и трудностей включают не только физические риски и трудности, но и социальные или психологические риски, которым подвергается участник. Под непосредственной пользой для здоровья участника подразумевается не только излечение лица, но и лечение, которое может облегчить его страдания, способствуя, таким образом, улучшению качества его жизни. Однако, следует заметить, что польза, упомянутая в данной Статье, включает не только непосредственную пользу, но также и пользу от исследований для науки или общества. Данное положение касается, в частности, исследований, результаты которых потенциально не способны принести непосредственную пользу здоровью участника исследований. Следует напомнить, что такие исследования могут быть сопряжены для лица, способного дать свое согласие, только с приемлемой степенью риска и трудностей для участника исследований.
26. Человек может принять решение о многократном или регулярном участии в исследованиях, при условии, что продолжение участия в исследованиях не угрожает его здоровью.

27. В Статье также рассматриваются вопросы участия в исследованиях неспособных к волеизъявлению лиц, которые не получают потенциальной непосредственной пользы от их проведения. Данная категория включает все нетерапевтические исследования, в том числе исследования на так называемых «здоровых добровольцах». В Статье намечаются дополнительные предварительные условия проведения таких исследований. Вопрос о допустимости степени риска и трудностей детально рассматривается в Комитете по этике и в компетентном органе, утверждающем исследовательский проект. Окончательное решение о приемлемости степени риска и трудностей принимается лицами при решении вопроса о том, согласиться ли на участие в исследованиях или отказаться от участия. Поскольку данные участники способны к волеизъявлению на участие в исследованиях, разрешенная (допустимая, приемлемая) степень риска и трудностей выше, чем в том случае, когда лица не способны к волеизъявлению (минимальный риск и минимальные трудности).

Статья 7 (Утверждение)

28. В Статье 16 Конвенции перечислены условия, которые должны быть выполнены, прежде чем будут проведены исследования на человеке, в том числе условие утверждения исследовательского проекта компетентным органом по результатам независимой экспертизы его научного качества, в том числе важности цели проекта, и междисциплинарной оценки его допустимости с этической точки зрения. В данной Статье Протокола излагаются необходимые условия такого утверждения. Признается, что в некоторых странах Комитет по этике также может выступать в качестве компетентного органа, в то время как в других случаях или в других странах в качестве компетентного органа может выступать министерство или ведомство по регулированию (например, в области фармацевтики), которое учитывает мнение Комитета по этике. Проведение исследований должно соответствовать существующим правовым нормам. В Статье не предлагаются конкретная процедура или порядок представления исследовательского проекта в соответствующие органы.

29. Настоящее положение не противоречит принципу свободы проведения исследований. В сущности, в статье 4 данного Протокола говорится, что проведение биомедицинских исследований должно быть свободным. Однако, такая свобода не является абсолютной. Она определяется правовыми положениями, обеспечивающими защиту человека. Независимое рассмотрение этической допустимости исследовательского проекта Комитетом по этике и утверждение проекта являются примерами таких защитных мер. Разрешение на использование людей в ходе исследований, противоречащее этическим нормам, было бы нарушением основных прав человека. Обязанностью Сторон является учреждение в рамках своей

правовой системы Комитета по этике или иного компетентного органа как директивного органа в целях защиты участников исследований.

30. Соответствие исследований нуждам здравоохранения местного населения может учитываться при проведении этической оценки исследовательского проекта. В большинстве случаев такое соответствие при выполнении прочих условий будет фактором, способствующим принятию положительного решения Комитетом по этике в отношении проведения исследований и утверждению проекта компетентным органом. Однако, это не означает, что утвержден может быть только проект, соответствующий нуждам здравоохранения местного населения. Примером может служить этап исследований, реализуемый в европейских городских условиях, когда результаты могут способствовать излечению тропического заболевания. Особенно в тех случаях, когда добровольцы способны к волеизъявлению, не должно быть строгих ограничений на участие в исследованиях из солидарности. Тем не менее, целью рассмотрения данного вопроса является предотвращение «экспорта» исследований в целях избежания строгих этических стандартов или поиска добровольцев в другой стране, когда они не могут быть найдены в стране, где такие исследования являются актуальными для местного здравоохранения.

Статья 8 (Научное качество)

31. Данная Статья применяется в отношении всех исследователей в области биомедицины, в том числе врачей и иного медицинского персонала. Подразумевается, что исследователи, занятые в биомедицинских исследованиях, также могут быть биологами, психологами, программистами, студентами медицинских факультетов или представителями иных профессий за пределами медицинской сферы (социологами, работниками образования и т.д.). Требование руководства проектом исследователем, имеющим соответствующую квалификацию, показывает, что вопрос о том, подходит или нет то или иное лицо для руководства исследованиями, должен решаться в зависимости от характера конкретного проекта. Данная статья не ставит своей целью препятствовать участию студентов в проведении биомедицинских исследований, если их работа осуществляется под руководством исследователя, имеющего соответствующую квалификацию.
32. Термин «исследования» трактуется здесь в соответствии с Статьей 2.
33. Любые исследования должны проводиться в соответствии с законом вообще, а также профессиональными стандартами.
34. Современный уровень научного знания и медицинский опыт определяют то, какие профессиональные стандарты и умения ожидаются от специалистов при проведении исследований. По мере развития биологии и медицины

происходит накопление нового знания, осуществляется отказ от методов, не отвечающих современному состоянию науки. Тем не менее, профессиональные стандарты не обязательно предписывают единственно возможную линию поведения или препятствуют исследованиям, целью которых является совершенствование процедур вмешательства или замена его другими средствами.

35. Более того, в тех случаях, когда возможным результатом исследований является реальная и непосредственная польза для здоровья участника исследований, те или иные меры должны оцениваться в свете конкретного заболевания участника исследований.
36. В частности, вмешательство должно удовлетворять критериям соответствия и пропорциональности используемых средств преследуемой цели. Это особенно касается ситуаций, когда исследования потенциально не могут принести реальной и непосредственной пользы здоровью участника исследований. Вопрос пропорциональности детально затронут в Статье 6 данного Протокола.
37. В данной Статье утверждается, что исследования должны быть оправданными с научной точки зрения и соответствовать общепринятым критериям научного качества. Обычно это определяется путем проведения независимой экспертизы коллег или научных руководителей. Оценка научного качества, в частности, учитывает адекватность плана исследований, задачи исследования, возможность реализации запланированных исследований с технической точки зрения, статистические методы (в т.ч. определение объема выборки, когда это необходимо), и возможность получения достоверных результатов при минимальном количестве участников исследований. Следует отметить, что некоторые виды исследовательских проектов могут требовать определенного вида оценки, например, исследования в целях разработки новых методов или пилотный проект, подтверждающий пригодность самого проекта, где могут использоваться, например, опросники. Научный план таких исследований должен соответствовать их ограниченной задаче, например, лишь выявить статистическую тенденцию или вероятность для обоснования целесообразности проведения дальнейших исследований с целью доказательства или опровержения научной гипотезы. Тем не менее, для того, чтобы исследования могли дать достоверные результаты, необходимо достаточное число участников для демонстрации, например, наличия статистически значимого различия в результатах для группы пациентов, получивших новое лекарственное средство, по сравнению с пациентами, лечение которых проводилось традиционным образом. Считается, что проведение исследований при несоблюдении данных критериев является неэтичным и не должно быть одобрено Комитетом по этике или компетентным органом, оценивающим проект. Не является допустимым участие лиц в исследованиях низкого научного качества. Научное качество

является необходимым условием одобрения проекта и должно сохраняться в ходе реализации исследований.

ГЛАВА III – Комитет по этике

Статья 9 (Независимая экспертиза Комитета по этике)

38. В соответствии с данной Статьей, все исследовательские проекты, принадлежащие сфере применения данного Протокола, подлежат представлению на независимую оценку своего научного качества и этической допустимости в каждом Государстве, где будут проводиться какие-либо исследования. Сюда могут входить Государства, где набираются участники исследований для их проведения на территории другого Государства. Наилучшим вариантом является также представление проектов исследований на оценку в Комитет по этике в каждом месте проведения исследований на территории каждого Государства. Несмотря на то, что каждый комитет примет свое независимое решение по вопросу целесообразности проведения исследований в данном месте, приемлемым вариантом является поддержка такими комитетами заключения «ведущего» комитета на территории данного Государства по вопросам научного и этического соответствия проекта исследований.
39. В силу различий в системах, применяемых в разных Государствах, в Статье используется термин «комитет по этике». Считается, что данный термин охватывает комитеты по этике и прочие органы, уполномоченные осуществлять оценку биомедицинских исследований, предполагающих вмешательство в человеческий организм. Во многих государствах это предполагает оценку междисциплинарным комитетом по этике, но также может требоваться оценка комитетом по науке. В Статье не утверждается требование положительной оценки Комитетом по этике, поскольку решения таких органов или комитетов во многих Государствах носят совещательный характер. Заключение по результатам проведения оценки может иметь юридическую силу в некоторых юрисдикциях, в то время как в других целью является совет компетентному органу (например, управляющему органу), который будет принимать решение о запуске исследовательского проекта.
40. Во втором пункте излагается цель проведения междисциплинарной оценки после выполнения предварительного условия научного качества. Данной целью, в соответствии с целью Конвенции и Протокола защищать достоинство и индивидуальность каждого человека, является защита достоинства, прав, безопасности и благополучия участников исследований. Если участники привлекаются к исследованиям в течение репродуктивного периода своей жизни, необходимо принять меры для обеспечения в рамках компетенции Комитета по этике того, чтобы, если проведение исследований может оказать влияние на репродуктивную функцию участника или здоровье будущего ребенка (например, в ходе проекта по изучению влияния

нового лекарственного средства, воздействие которого на неродившегося ребенка не изучено), исполнить долг исследователя по предоставлению консультаций по вопросу противозачаточных средств. Пункты 1 и 2 данной Статьи касаются оценки «этической допустимости» исследовательского проекта. Требование проведения междисциплинарной оценки этической допустимости исследовательских проектов впервые было изложено в Статье 16 Конвенции, подпункте iii, и ряд положений данного Протокола разрабатывают этот принцип путем установления более детальных правил.

41. Далее, во втором пункте Статьи говорится, что оценка этической допустимости должна основываться на экспертной оценке и опыте, адекватно отражающих мнение как профессионалов, так и неспециалистов. Такая комбинация различных видов экспертного мнения, опыта и точек зрения придает Комитету по этике междисциплинарный характер, хотя области компетенции могут различаться, например, в зависимости от вида исследований. Существование независимого Комитета по этике обеспечивает представленность интересов и забот сообщества, а участие неспециалистов необходимо для того, чтобы общественность была уверена в системе контроля проведения биомедицинских исследований. Такие лица не являются работниками системы здравоохранения и не имеют опыта проведения биомедицинских исследований. Тот факт, что лицо является специалистом совершенно в другой области, например, инженерии или бухучете, не лишает его возможности высказать свои непрофессиональные суждения в рамках данной Статьи. Таким образом, данный пункт детально разъясняет, что подразумевается под термином «междисциплинарный». В целях удовлетворения самого духа требования междисциплинарности, необходимо также учесть соображения гендерного и культурного баланса в органах, проводящих оценку. При создании такого органа следует также учесть характер проектов, которые могут быть представлены на оценку. Комитету по этике может потребоваться пригласить экспертов в определенной области биомедицины для содействия в проведении оценки проекта. Также могут быть уместны консультации Комитета по этике с организациями пациентов, знакомыми с данными условиями и/или ситуацией.
42. В пункте 3 говорится, что после проведения междисциплинарной оценки этической допустимости проекта Комитет по этике должен дать четкое обоснование своего положительного или отрицательного заключения. Это общий принцип административного права. Независимо от того, рассматриваются ли в дальнейшем обоснование и заключение органом, компетентным утвердить или отклонить проект, или они являются окончательными, основания заключения должны быть понятны как специалистам в данной области, так и неспециалистам. Четкие обоснование и заключение также необходимы в том случае, если предусмотрена процедура апелляции.

Статья 10 (Независимость Комитета по этике)

43. Сначала в Статье оговаривается независимость Комитета по этике на уровне группы. Стороны Протокола должны принимать меры для обеспечения операциональной независимости своих комитетов по этике и предотвращения недолжного внешнего влияния на комитет в процессе принятия решений.
44. Далее, во втором пункте Статьи рассматривается вопрос независимости лиц, входящих в состав Комитета по этике. Члены Комитета должны заявлять о любых случаях непосредственного или косвенного конфликта интересов в отношении представленных исследовательских проектов; члены, вовлеченные в такой конфликт интересов, не должны участвовать в процессе обсуждения и принятия решений, касающихся данного проекта. Конфликт имеет место в том случае, когда мнение лица по ключевому вопросу, например, научному знанию, может находиться в неоправданной зависимости от вторичных интересов, например, финансовых соображений, личного продвижения или личных, семейных, академических или политических интересов. Само по себе то, что человек оказывается в ситуации конфликта интересов, не является неэтичным; важно признать этот факт и действовать соответственно. Потенциальные конфликты интересов, как и подозрение на их наличие могут иметь такое же значение, как и реально существующие конфликты, в том смысле, что они могут затронуть доверие к результатам оценки.
45. Независимость Комитета по этике в целом и его членов может быть подкреплена предоставлением Комитету и его членам страхования гражданской ответственности. Такое страхование может оказаться особенно важным для членов Комитета – неспециалистов, не имеющих страховки, которая может покрывать участие работников университетов или научно-исследовательских институтов или медицинских работников.

Статья 11 (Информация для Комитета по этике)

46. Согласно данной Статье, вся информация, необходимая для оценки этической допустимости исследовательского проекта, должна подаваться в письменной форме в Комитет по этике. Данная информация необходима для надлежащей оценки проектов биомедицинских исследований уполномоченным комитетом в целях защиты достоинства, прав, безопасности и благополучия участников.
47. Согласно данной Статье, в той мере, в какой это касается проекта исследований, должна быть предоставлена информация по пунктам, указанным в Приложении. Приложение является неотъемлемой частью Протокола. Отмечается, что, в соответствии с пунктом 2 данной Статьи, поправки по пунктам, указанным в Приложении, могут вноситься путем их принятия двумя третями голосов членов Комитета, как это предусмотрено

Статьей 32 Конвенции. Данные поправки вступают в силу с момента их принятия.

Приложение

48. Согласно подпункту i Приложения к настоящей Статье, необходимо сообщить имя ведущего исследователя. В случае одного исследователя, данное лицо является ведущим исследователем. Если работают несколько исследователей, это будет ответственный исследователь, которому подотчетны коллеги. Другие исследователи предоставляют информацию по вопросам, касающимся исследовательского проекта, ведущему исследователю, который обычно поддерживает связь с Комитетом по этике по вопросам проекта. Тем не менее, все исследователи несут ответственность за реализацию проекта, в частности по вопросам безопасности и этики.
49. Информация, предоставление которой требуется в соответствии с подпунктом ii, необходима для предотвращения неэтичного использования людей при проведении исследований, которые необоснованно повторяют проведенные исследования или являются иным образом неадекватными с точки зрения научного содержания. Научное знание на современном этапе может включать результаты соответствующих ранее проведенных исследований на человеке или животных, мета-анализа и систематического пересмотра.
50. В соответствии с подпунктом iii, в Комитет по этике должна быть предоставлена информация о предполагаемых методах и процедурах. Информация о химических веществах, которые планируется использовать в ходе исследований, является пример информации, которая может оказаться полезной при оценке проекта.
51. В пункте iv, согласно которому требуется предоставление подробного описания проекта исследований на непрофессиональном языке, подчеркивается тенденция в Государствах-членах привлекать все больше неспециалистов для работы в комитетах по этике. Для того, чтобы представители-неспециалисты могли эффективно выполнять свои функции в комитете, они требуют предоставления информации в необходимом объеме и в форме, им понятной, чтобы они могли принять информированное решение. Использование непрофессионального языка также способствует прозрачности проекта.
52. Согласно подпункту v, необходимо подать заявление о предыдущих и одновременных актах подачи исследовательского проекта на рассмотрение в один или более Комитетов по этике и, если таковые имеются, принятых решениях, по информации, имеющейся на момент представления проекта. Тем не менее, если после представления исследовательского проекта в ходе

проведения другой оценки этической допустимости обнаруживаются релевантные и важные моменты, такая информация должна быть передана в Комитет по этике. Комитет по этике, занимающийся рассмотрением данного проекта исследований, может искать дополнительную информацию в случае появления сомнений в отношении этической допустимости исследовательского проекта. Например, может возникнуть беспокойство тем, что сторонники проекта могут участвовать в ухищрениях по поиску путей принятия проекта, считающегося неэтичным в других юрисдикциях. В то же время возможность апелляции или пересмотра не может сбрасываться со счетов, поскольку предшествующее или одновременное решение может основываться на локальных условиях или культуре или быть непостоянным. Апелляция может быть подана в оговоренные сроки.

53. В соответствии с подпунктом vii, Комитет по этике должен быть информирован о критериях включения или исключения любых категорий лиц и способах их отбора и набора. Целью является как защита от ненадлежащего включения в исследования тех или иных категорий лиц, как например в случае проведения исследований на лицах, не способных к волеизъявлению, в то время как возможно проведение исследований на лицах, способных к волеизъявлению, так и защита от преднамеренного исключения из исследований категорий лиц, для которых сами исследования или их конечный продукт могли бы оказаться полезными. Примерами может послужить исключение на основании пола или возраста. Особое внимание должно уделяться лицам в репродуктивный период их жизни и вопросам возможного отрицательного воздействия на эмбрион или плод.
54. В подпункте viii требуется привести информацию о причинах использования контрольных групп или их отсутствия. Это часто является необходимым для обеспечения научной обоснованности исследовательского проекта, особенно в большинстве терапевтических исследований. Лечение обычно включает профилактические и диагностические процедуры. В соответствии с Статьей 23, по отношению к членам контрольных групп должны применяться проверенные профилактические, диагностические методы или методы лечения. Использование плацебо является оправданным в случае отсутствия проверенного эффективного метода или если отказ от таких методов или приостановка их применения не создает для участников неприемлемой степени риска или трудностей.
55. Подпункт xii касается сроков предоставления информации в том смысле, что информация должна быть предоставлена до выражения лицом своего согласия на участие; данному лицу должно быть предоставлено достаточное время на размышления о предоставлении своего согласия.
56. Согласно подпункту xiii, необходимо предоставление документации для получения согласия или разрешения. Комитет по этике также должен быть

информирован о планируемой процедуре получения согласия. Это также включает информацию о процедурах по получению разрешения в экстренных ситуациях в целях обеспечения защиты лиц в такой ситуации.

57. Согласно подпункту xv, исследователи должны информировать Комитет по этике о планируемых механизмах обращения с информацией, касающейся настоящего или будущего состояния здоровья потенциальных участников и членов их семей. В ходе исследований может быть обнаружена информация, которая может служить предупреждением для участников о возможных рисках для их здоровья или быть иным образом полезной им в планировании заботы о своем здоровье или построении стиля жизни. Статья 27 данного Протокола предусматривает требование предложить участникам информацию о результатах исследования, касающихся их текущего или будущего состояния здоровья или качества жизни. Комитет по этике должен быть информирован, если планируемая анонимность сделает невозможным передачу такой информации. Лица имеют право отказаться от получения такой информации по собственному желанию. Хорошей практикой является установление желания или нежелания участника получать такую информацию до начала исследований. Поскольку надлежащее консультирование и другая помощь в области здравоохранения может быть необходимой для объяснения природы результатов и возможных вариантов для участника, информация о предполагаемом предоставлении такой помощи также должна быть предоставлена в Комитет по этике.
58. Подпункт xvi касается вопросов оплаты и наград участникам, исследователям или учреждениям в контексте проекта исследований. Предоставление такой информации в Комитет по этике является важным в интересах прозрачности и надлежащей оценки исследовательского проекта. Например, необыкновенно крупные суммы оплаты или награды могут повлиять на решение о рисках, на которые готовы пойти участники, и могут оказать влияние на поведение исследователей в отношении таких рисков.
59. В подпункте xviii рассматриваются две группы вопросов: дальнейшее потенциальное использование результатов исследований, которые исследователи уже могут предвидеть, и прогнозируемое дальнейшее использование, которое может быть основано на биологических материалах или личных данных, полученных в ходе исследований, архивизированных после вмешательства и используемых позднее.
60. Подпункт xx требует предоставления информации о любом страховании или гарантиях компенсации в контексте проекта исследований. Данное положение не требует наличия таких механизмов, но требует информирования Комитета по этике о наличии такого страхования или гарантий. Многие юрисдикции требуют наличия таких механизмов, при этом некоторые комитеты по этике не утвердят проведение исследований

некоторых видов без предусмотренных механизмов страхования и компенсации.

61. В заключительном пункте Приложения поясняется, что даже в том случае, если вся информация, требуемая в соответствии со Статьей, была предоставлена в Комитет по этике, Комитет может потребовать дополнительную информацию, если считает необходимым ее получение для надлежащей оценки проекта исследований.

Статья 12 (Недолжное влияние)

62. В первом предложении данной Статьи говорится, что Комитет по этике при оценке этической допустимости проекта исследований должен удостовериться в отсутствии недолжного влияния, в том числе финансового характера, на лиц в целях склонить их к участию в проекте. Обычно правовое понятие недолжного влияния подразумевает принуждение. Принуждение не обязательно включает ограничение свободы или насилие. Оно может быть применено к лицу, находящемуся в состоянии физической или психологической слабости, так что незначительное давление может пересилить волю человека и заставить его ощущать необходимость дать свое согласие против своей воли. Оплата участия не запрещена Протоколом, но является предметом пристального внимания Комитета по этике.
63. Данное понимание недолжного влияния может также относиться к ситуациям, когда одна сторона занимает ответственное положение по отношению к другой и, таким образом, может оказывать на нее влияние. Такие ситуации могут иметь место в случае отношений врач-пациент, и врач также является исследователем. В таких случаях лучшей практикой является наличие незаинтересованного третьего лица, которое обращается с вопросом или получает ответ о согласии или несогласии пациента участвовать в исследованиях.
64. Если участникам исследований и, когда это уместно, их представителям предоставляется какое-либо возмещение, это не считается недолжным влиянием, если соответствует трудностям и причиненным неудобствам. Тем не менее, возмещение не должно предоставляться на уровне, который может подтолкнуть участников на риск, который они в иной ситуации не сочли бы допустимым. Данный вопрос рассматривается Комитетом по этике. Возмещение любых затрат или финансовых потерь не считается недолжным влиянием. В то время как разрешается возмещать участникам исследований затраты или потерянное время, недопустимым является платить им с тем, чтобы они пошли на более высокую степень риска, чем в иной ситуации. Хотя здесь упоминается финансовая выгода, Статья не исключает рассмотрения других видов недолжного влияния. Например, неуместным является заявить потенциальным работникам, что их продвижение по службе или сохранение рабочего места зависит от их участия в

- исследованиях; или что оценки студента университета будут зависеть от того, будет ли он участвовать в проекте. Среди других видов недолжного влияния – ограничение или предоставление более широкого доступа к медицинскому обслуживанию.
65. Если Комитет по этике не считает, что недолжное влияние, определенное в широком смысле как включающее стимулы, подобные вышеупомянутым, не оказывается на потенциальных участников проекта, проект не должен получать положительную оценку, если не внесены соответствующие изменения.
66. Во втором предложении изложен принцип необходимости особого внимания к зависимым и уязвимым лицам в целях их защиты от недолжного влияния.
67. Зависимыми лицами являются те, чье решение об участии в исследованиях может находиться под влиянием тех, кто предлагает им возможность участия в проекте. Зависимыми лицами могут быть, например, лица, лишённые свободы, получатели медицинских услуг, продление предоставления которых зависит от поставщика медицинских услуг, студенты медицинских и других факультетов, военнослужащие, работники системы здравоохранения (особенно занимающие младшие должности) и др.
68. Можно сказать, что все люди, участвующие в исследованиях, подвержены вреду (ущербу), поскольку проведение исследований, по определению, подразумевает определенную степень неуверенности и использование людей в целях получения знания. Тем не менее, некоторые люди являются более уязвимыми, чем другие в отношении риска получения лечения, противоречащего этическим нормам, в контексте биомедицинских исследований. Это может иметь место даже в том случае, когда участники дали свое согласие на участие в проекте после получения полной информации.
69. Люди, получающие предложение принять участие в исследованиях, могут быть классифицированы как уязвимые в силу действия когнитивных, ситуационных, институциональных, дифференциальных, медицинских, экономических и социальных факторов. Люди, уязвимые в когнитивном плане, могут быть не в состоянии принять решение на основе предоставленной им полной информации о своем согласии или несогласии на участие в исследованиях. Это могут быть несовершеннолетние или лица, страдающие слабоумием. Лица, отличающиеся ситуационной уязвимостью, могут быть в состоянии принять решение, но лишены такой возможности в силу обстоятельств (например, в экстренной ситуации или в силу невладения языком, на котором им предоставляется информация и требуется выразить свою волю). Среди лиц, уязвимых в институциональном

плане, могут быть лица, имеющие полную когнитивную способность к волеизъявлению, но которые оказываются в зависимости от лиц или органов, которые могут иметь свои, и возможно сталкивающиеся, интересы в отношении проекта исследований. Примерами могут служить лица, находящиеся на военной службе или работающие в силовых структурах, заключенные или студенты медицинских факультетов. Лица, находящиеся в данной группе институционально уязвимых, также могут быть квалифицированы как зависимые. Дифференциальная уязвимость подобна институциональной, но в отличие от последней характеризуется скорее неформальной, чем формальной, иерархией. Такая иерархия основана на социальных факторах или на субъективном уважении к мнению члена семьи. Это также может быть уважение пациента к пожеланиям (воображаемым или реальным) своего врача. К группе уязвимых в медицинском плане относятся лица, страдающие заболеваниями, от которых нет удовлетворительного стандартного лекарства. Такой пациент может быть уязвимым для эксплуатации лицом, обещающим пациенту «волшебное излечение». Экономическая уязвимость относится к лицам, имеющим когнитивную способность волеизъявления, но которые легко склоняются к участию в исследованиях в целях получения финансовой выгоды или для того, чтобы не утратить доступ к тем или иным льготам, даже если бы они не согласились на участие в исследованиях в иных обстоятельствах. Социальная уязвимость является следствием положения тех или иных групп в конкретном обществе. В отношении таких групп могут существовать стереотипы, они могут исторически подвергаться дискриминации, это могут быть группы, недавно влившиеся в общество, эти люди могут не говорить на языке и находиться в невыгодной экономической ситуации (подобно уязвимым экономически). Экономические, социальные и образовательные барьеры могут быть более преобладающими в одних регионах или Государствах, чем в других. В этом отношении следует уделять внимание требованиям, изложенным в Статье 29, в отношении проведения исследований в Государствах, не являющихся сторонами данного Протокола. Как показывает последний пример, одно и то же лицо может входить одновременно в несколько групп.

70. Среди других примеров недолжного влияния – завуалированные угрозы отказа в доступе к услугам, на получение которых лицо имеет право, намеки на благожелательное отношение к будущим работам студента, завуалированные угрозы последующего наказания, предупреждение, что отказ снизит шансы карьерного роста, или предложение достаточно больших денежных сумм в целях получения согласия лица или его отказа от участия в проекте.

ГЛАВА IV – Информация и согласие

Статья 13 (Информация для участников исследований)

71. В данной Статье говорится, что лицам, которым предложено участвовать в проекте, должна быть предоставлена адекватная информация в понятной форме о целях, общем плане действий и возможных рисках и пользе. Следует также предоставить заключение Комитета по этике. В данной Статье также приводятся данные о том, какая информация должна быть предоставлена потенциальным участникам исследований. Информация о связанных с вмешательством или альтернативными путями рисках должна включать данные не только о рисках, непосредственно связанных с планируемым видом вмешательства, но и любых рисках, связанных с индивидуальными характеристиками каждого участника, как например, возраст или наличие других нарушений или заболеваний. На вопросы потенциальных участников, касающиеся получения дополнительной информации, следует давать максимально полные ответы. В Статье не содержится требование предоставления информации участнику конкретным лицом. Это определяется характером исследований, нуждами потенциального участника, принятой практикой в данном Государстве и/или законодательством.
72. Более того, данная информация должна быть в достаточной мере понятной потенциальному участнику. Потенциальному участнику должны быть созданы условия, посредством использования понятных ему терминов, для того, чтобы он мог сделать обоснованное заключение о необходимости и пригодности цели и методов исследований, как в отношении себя, так и других лиц, которые могут получить пользу, при этом он соотносит необходимость и пригодность с любыми рисками или сопряженными трудностями. Информация должна быть представлена в понятной форме, принимая во внимание уровень знаний, образования и психологическое состояние потенциального участника, будь то пациент или здоровый доброволец. Кроме того, предоставленная информация должна быть подкреплена документально, т.е. письменно зафиксирована. Всегда, когда это возможно, данная информация должна предоставляться потенциальному участнику в документированной форме, например, в письменном виде или на видеоносителе, аудио-кассете или компакт-диске. При необходимости информация предоставляется на том языке, который является понятным участнику/группе участников, или в форме, подходящей для лиц с ограниченными сенсорными возможностями. В некоторых случаях предоставление участнику понятной информации в письменной форме невозможно, поскольку участник является неграмотным. В таких случаях информация должна быть разъяснена потенциальному участнику и задокументирована в архивных целях и в целях ее предоставления потенциальному участнику по его/ее желанию. Применение аудио- и видеосредств может оказаться полезным в предоставлении информации неграмотным лицам. Потенциальному участнику предоставляется достаточное время для изучения информации, рассмотрения вопроса об участии и проведения консультаций. Несмотря на то что информация, упомянутая в данной Статье, должна быть предложена всем участникам,

- если данное лицо не желает получать детальную информацию по любому конкретному вопросу, такая информация не предоставляется, если данное лицо получило достаточную информацию для принятия обоснованного решения об участии в проекте. Отказ участника от получения той или иной информации фиксируется.
73. Второй пункт данной Статьи касается заключения Комитета по этике. Хотя заключение Комитета по этике имеет рекомендательный характер во многих странах, подразумевается, что данный термин также включает положительные или отрицательные заключения (или решения), имеющие обязательную силу в тех странах, где это предусмотрено по закону. В тех Государствах, где предусмотрена процедура апелляции на заключение Комитета по этике, «заключение» относится как к первоначально вынесенному решению, так и к заключению по результатам апелляции.
74. В соответствии с подпунктом vii, исследователь обязан сообщать потенциальному участнику о любом планируемом коммерческом использовании данных, результатов исследований или биологического материала, который планируется получить от потенциального участника во время или до начала исследований. Данное требование не отражает поддержки или отрицания идеи проведения исследований при планируемом коммерческом применении. Скорее, признается тот факт, что мотивация участвовать в биомедицинских исследованиях для многих может быть обусловлена соображениями, отличными от соображений солидарности, и информация о планируемом коммерческом использовании своего вклада в исследования может быть важна для принятия ими решения об участии в проекте. Кроме того, в декларативной части 26 Директивы 98/44/ЕС Европейского парламента и Совета от 6 июля 1998 г. о правовой защите биотехнологических изобретений говорится, что «если в основе изобретения лежит биологический материал человеческого происхождения или используется такой материал, при условии подачи заявки на патент, лицу, из тела которого извлекается данный материал, должна быть предоставлена возможность выразить на то свое добровольное и основанное на получении полной информации согласие, в соответствии с национальным законодательством».
75. Положения третьего пункта требуют, кроме того, информирования лиц, которым предложено участвовать в исследовательском проекте, об их законных правах и гарантиях их защиты, и в частности об их праве отказаться от участия или отозвать свое решение участвовать в проекте в любое время, не подвергаясь при этом дискриминации в любой форме, в частности в отношении их права на медицинское обслуживание.

Статья 14 (Согласие)

76. В настоящей Статье приводятся требования к предоставлению согласия на участие в исследованиях, предусматривающих вмешательство в человеческий организм. Подтверждается принятое на мировом уровне правило, гласящее, что никто в принципе не может быть принужден к участию в исследованиях, предполагающих вмешательство в его/ее организм без его/ее согласия. Правило подчеркивает независимость участников исследований в их взаимоотношениях с исследователями и работниками системы здравоохранения и утверждает, что отеческий подход, который может не учитывать их пожелания, не является приемлемым.
77. Согласие лица считается добровольным и обоснованным, если оно предоставлено на основании объективной информации, поступившей от ответственного исследователя или иного ответственного лица, о характере и потенциальных последствиях планируемого вмешательства или его альтернатив, в отсутствие давления со стороны кого бы то ни было в такой степени, когда пациент более не способен сделать независимый выбор. Так же как необходимо предоставлять участнику информацию о данном исследовательском проекте, хорошей практикой является информировать лицо о любых возможных альтернативах. Во втором пункте говорится, что отказ участвовать в исследованиях не ущемляет права данного лица на получение медицинской помощи. Любые случаи ухудшения качества медицинского обслуживания, предоставляемого данному лицу в результате его отказа от участия в исследованиях, составляют случаи недолжного влияния на решение лица об участии в проекте.
78. Для того, чтобы решение о согласии считалось действительным, заинтересованным лицам должна была быть предоставлена информация о соответствующих фактах, касающихся планируемого вмешательства. Данная информация касается цели, характера и последствий вмешательства и возможных сопряженных рисков. Хотя использование в целях исследования биологического материала, ранее извлеченного в ходе клинического вмешательства, выходит за рамки сферы применения данного Протокола, следует заметить, что если есть намерение использовать биологический материал или личные данные, полученные в ходе медицинского вмешательства, в целях исследований после медицинского вмешательства, хорошей практикой является получение согласия по конкретному вопросу использования данного биологического материала или личных данных, не имеющего отношения к предшествующему медицинскому вмешательству.
79. Согласно данной Статье, согласие должно быть основанным на получении полной информации, добровольным, недвусмысленным, определенным и документально подкрепленным. Недвусмысленное согласие может быть дано в устной или письменной форме, при условии его документального подкрепления. Высокие стандарты требуют получения письменного согласия, за исключением особых обстоятельств.

80. Добровольное согласие предполагает, что решение может быть отозвано в любое время и что решение лица должно быть признано, если данное лицо получило полную информацию о последствиях. Данный принцип выражен во втором предложении пункта 1. В пункте 2 также говорится, что такое решение не должно иметь своим результатом дискриминацию данного лица в любой форме, в частности, в отношении права на медицинское обслуживание. Участник не несет ответственности за любые последствия своего выхода из проекта, в частности, финансового характера. Участник не обязан предоставлять объяснения по поводу своего выхода из проекта. Любые обязательства, накладываемые в результате самого факта выхода из проекта, противоречат праву отзыва своего решения об участии. Данный принцип не означает, что желание пациента прекратить свое участие в проекте должно быть безотлагательно удовлетворено, если, например, резкое прекращение курса терапии может представлять опасность для здоровья пациента. В подобных случаях врач или иной медицинский работник обязан разъяснить участнику риски, сопряженные с прекращением участия в проекте, и попытаться получить согласие на продолжение исследований или на лечение, как это разъясняется в пункте 38 Пояснительного доклада к Конвенции.

81. Согласно пункту 3 данной Статьи, необходимо создание механизмов проверки способности потенциального участника исследований дать свое согласие на основе получения полной информации, если такая способность лица подвергается сомнению. Это могут быть, например, лица, которые не признаны уполномоченным органом неспособными к волеизъявлению, но чья способность волеизъявления ставится под вопрос в связи, например, с несчастным случаем или неулучшающимся или ухудшающимся состоянием здоровья лица. Целью данного пункта является не установление конкретного механизма верификации, но требование наличия таких процедур. Такие механизмы не обязательно осуществляются в рамках судебной системы). Они могут разрабатываться и применяться через профессиональные стандарты. В таких случаях исследователь должен удостовериться в том, что участники, чье согласие он получает, способны к волеизъявлению. Информация, касающаяся механизмов такой верификации в контексте конкретного исследовательского проекта, подлежит подаче в Комитет по этике, проводящий оценку данного проекта.

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

Статья 15 (Защита лиц, не способных к волеизъявлению на участие в исследованиях)

Пункт 1

82. В Статье приводятся требования, регулирующие участие в исследованиях лиц, не способных к волеизъявлению. В пункте 1, подпункте i, утверждается принцип, касающийся проведения исследований на человеке, не способном к волеизъявлению: проведение исследований должно быть сопряжено с потенциальной пользой для здоровья данного лица. Польза должна быть реальной и являться следствием потенциальных результатов исследований, а риск не должен быть непропорционален потенциальной пользе.
83. Более того, условием разрешения проведения таких исследований является оговоренный в подпункте ii принцип отсутствия альтернативного, полностью дееспособного, участника. Недостаточно одного отсутствия добровольцев, способных к волеизъявлению. Привлечение к исследованиям лиц, неспособных к волеизъявлению, осуществляется лишь в отсутствие иных возможностей. Это делается, например, в ходе исследований, целью которых является углубление понимания процесса развития ребенка или углубление знаний о заболеваниях, которыми страдают определенные группы людей, как например, заболевания младенцев или некоторые психические расстройства, как то слабоумие у взрослых. Такие исследования могут проводиться, соответственно, только на детях или данных категориях взрослых.
84. В подпункте iii приводится требование информирования лиц о своих законных правах и гарантиях их защиты, за исключением тех случаев, когда лицо не в состоянии воспринимать информацию. В подпункте используется формулировка «не в состоянии воспринимать информацию», поскольку возможны ситуации, когда лицо не может воспринимать или понимать информацию из-за состояния своего здоровья. Примером может служить кома.
85. Степень защиты лица, не способного к волеизъявлению, также усиливается требованием получения необходимого разрешения, как это предусмотрено в подпункте iv данной Статьи (и в Статье 6 Конвенции), конкретного и письменного. В пункте iv также указывается, что ранее высказанные пожелания или возражения также должны быть приняты во внимание. В данной Статье не рассматриваются заблаговременные распоряжения, но они признаются возможным способом выражения и разъяснения пожеланий человека. Как указывается в Статье 6, пункте 5 Конвенции, такое разрешение может быть отозвано по собственному желанию в любое время.
86. В подпункте v содержится требование о том, что исследования не должны проводиться, если данное лицо возражает против этого. В случае младенцев или очень маленьких детей необходимо оценить их мнение, принимая во внимание их возраст и степень зрелости. Правило запрета проведения исследований против воли человека отражает заботу о соблюдении при проведении исследований независимости и достоинства человека в любых условиях, даже если лицо считается юридически неспособным к

волеизъявлению. Возражение может быть выражено невербальными средствами. Мнение осуществляющего уход лица, при наличии такового, должно быть принято во внимание при толковании пожеланий лиц, не способных выразить свои мысли. Данное положение также является гарантией того, что бремя исследований всегда является приемлемым для данного человека.

Пункт 2

87. Пункт 2 предусматривает в исключительных случаях, при соблюдении мер защиты, предписанных национальным законодательством, возможность отмены правила непосредственной пользы на некоторых очень строгих условиях. Если бы такие исследования были абсолютно запрещены, был бы невозможен прогресс в сражениях по поддержанию и улучшению состояния здоровья и борьбе с заболеваниями, поражающими только детей, умственно неполноценных людей или лиц, страдающих старческим слабоумием. Целью таких исследований является польза лицам, входящим в данные группы, посредством углубления понимания факторов, что поможет поддержать и укрепить их здоровье и благополучие или посредством углубления знаний о процессах заболеваний.

88. Наряду с общими условиями проведения исследований на лицах, не способных к волеизъявлению, также подлежат соблюдению ряд дополнительных условий. Таким образом Протокол и Конвенция предоставляют возможность лицам данных категорий пользоваться научными достижениями в битве против болезней, в то же время предоставляя гарантии личной безопасности участникам исследований. Необходимые условия предполагают следующее:

- для получения необходимых результатов для данной группы пациентов нет ни альтернативного сравнимого по эффективности метода проведения исследований на человеке, ни возможности проведения сравнимых по эффективности исследований на лицах, способных к волеизъявлению;
- целью исследований является вклад в конечный результат, способный принести пользу данному лицу или другим лицам данной возрастной категории или страдающих данным заболеванием или нарушением или находящихся в подобном состоянии, посредством значительного углубления научного понимания состояния данного лица, заболевания или нарушения;
- проведение исследований влечет за собой минимальный риск и минимальные трудности для данного лица (этот вопрос рассматривается в Статье 17 – Вмешательство, сопряженное с минимальным риском и минимальными трудностями);

- исследовательский проект является не только ценным с научной точки зрения, но и допустимым с этической и правовой точек зрения и утвержден компетентными органами;
- предоставлено разрешение представителя пациента или органа, лица или организации, предусмотренных законом (адекватное представление интересов пациента);
- данное лицо не возражает (пожелание лица превалирует и всегда является решающим соображением);
- разрешение на проведение данных исследований может быть отозвано на любом этапе.

89. Одним из двух дополнительных условий является то, что целью исследований должен быть вклад, посредством значительного углубления научного понимания состояния здоровья человека, заболевания или нарушения, в конечный результат, способный принести пользу здоровью лица, подвергающегося исследованиям, или здоровью лиц данной категории. Это означает, например, что несовершеннолетнее лицо может участвовать в исследованиях заболевания, которым он/она страдает, даже если результаты исследования не могут принести пользу данному несовершеннолетнему лицу, при условии, что результаты исследования могут принести пользу другим детям, страдающим данным заболеванием. Участие здоровых несовершеннолетних лиц, очевидно, может принести пользу только другим детям; тем не менее, проведение таких исследований может в конечном счете быть полезным и здоровым детям, участвующим в исследованиях. В то время как данная Статья разрешает проведение исследований на несовершеннолетних лицах в пользу других несовершеннолетних, было бы неприемлемым с этической точки зрения проводить исследования на несовершеннолетних, которые могут быть уязвимы по другим причинам, если можно провести исследования на лицах, не имеющих таких дополнительных слабых мест.

90. Исследования, касающиеся «состояния здоровья лица», могут включать, в отношении исследований на детях, не только заболевания или отклонения, характерные для детского возраста, или некоторые специфические для детского возраста аспекты общих заболеваний, но также и нормальное развитие ребенка, когда такие знания необходимы для понимания данных заболеваний или отклонений.

91. В то время как Статья 6 ограничивает проведение исследований вообще путем введения критерия пропорциональности риска пользе, данная Статья содержит более строгое требование к исследованиям, не несущим

непосредственной пользы лицам, неспособным к волеизъявлению: допустим лишь минимальный уровень риска и трудностей для данного лица. Вопросы минимального риска и минимальных трудностей затронуты далее в Статье 17 данного Протокола.

92. Прогресс в диагностировании и лечении больных детей зависит в значительной степени от нового знания о биологии нормального человеческого организма и вызывает необходимость в исследовании возрастных функций и нормального развития ребенка, прежде чем эти знания могут быть применены в лечении больных детей. Более того, исследования на детях касаются не только диагностирования и лечения серьезных патологических состояний, но и поддержания и укрепления здоровья здоровых детей или страдающих незначительными заболеваниями. В этой связи следует отметить профилактические меры, как то вакцинация и иммунизация, диета и другие профилактические меры, эффективность которых, особенно в свете затрат и возможных рисков, требует срочной оценки посредством научных исследований. Любое ограничение, основанное на требовании «потенциальной непосредственной пользы» для лица, на котором проводятся исследования, сделает такие исследования невозможными в будущем.

93. Например, можно упомянуть следующие области исследований, при соблюдении всех вышеперечисленных условий (в том числе условие невозможности получения подобных результатов через исследования на способных к волеизъявлению лицах и условие минимального риска и минимальных трудностей):

- в отношении детей: замена рентгена или инвазивных диагностических методов для детей ультразвуковым исследованием; взятие проб крови новорожденных, не страдающих респираторными заболеваниями, для установления необходимого уровня содержания кислорода для недоношенных детей; изучение причин и совершенствование лечения лейкемии у детей (например, путем взятия пробы крови), исследования по вопросам диеты и питания, иммунизации;
- в отношении взрослых, неспособных к волеизъявлению: исследования на пациентах, находящихся в реанимации, страдающих болезнью Альцгеймера и прочими видами слабоумия или находящихся в коме, для углубления понимания причин комы, болезни Альцгеймера и прочих видов слабоумия или лечения в реанимации.

Вышеперечисленные примеры медицинских исследований не могут быть квалифицированы в качестве рутинного лечения. Они в принципе не несут терапевтической пользы для пациента. Тем не менее, они могут

быть приемлемыми с этической точки зрения в случае выполнения вышеупомянутых условий, обеспечивающих надежную защиту.

Пункт 3

94. Согласно третьему пункту, отказ от участия, отказ дать разрешение или отзыв разрешения на участие не должен вести к дискриминации данного лица в любой форме, в частности в отношении права на медицинскую помощь.

Статья 16 (Информация, предоставляемая до получения разрешения)

95. В данной статье приводятся требования, предъявляемые к информации, подлежащей предоставлению до получения разрешения, касающегося участия в проекте. Информация предоставляется данному заинтересованному лицу за исключением тех случаев, когда лицо не в состоянии воспринять данную информацию. Данная информация также предоставляется лицу, осуществляющему уход, или члену семьи, когда это уместно. Во всех случаях это та же информация, что предоставляется лицам, способным дать свое согласие в статье 13.

Статья 17 (Исследования, сопряженные с минимальной степенью риска и трудностей)

96. В статье дается определение минимального риска и минимальных трудностей, являющихся условием (статья 15, п. 2) исследований, которые потенциально не могут принести непосредственную пользу здоровью неспособных к волеизъявлению лиц, на которых проводятся данные исследования. Такие исследования могут проводиться только при условии соблюдения данного и прочих условий, перечисленных в статье 15. Несоблюдение данных условий означало бы эксплуатацию данных лиц и попрание их достоинства. Например, взятие одной пробы крови у ребенка обычно влечет лишь минимальный риск и, таким образом, может считаться допустимым. Тем не менее, следует отметить, что то, что вкладывается в понятие минимального риска и минимальных трудностей в конкретном случае зависит от современного состояния научного знания и доступности процедур, и следует применять менее инвазивные процедуры, как только они становятся доступными. Профессиональные организации, в том числе профессиональные ассоциации в таких областях как медицина внутренних органов или хирургия, могут ориентировать по вопросам состояния науки в своих областях. Для таких участников степень риска, превышающая минимальную, не может считаться допустимой, даже если исследования обещают большую выгоду.
97. В первом пункте исследования, сопряженные с минимальным риском, определяются как те, которые по характеру и масштабу вмешательства будут

иметь своим результатом для конкретного лица в худшем случае очень слабый и временный негативный эффект для здоровья человека.

98. Во втором пункте минимальные трудности определяются как такие, при которых ожидаемые неудобства, которые могут быть сопряжены с исследованиями, будут в худшем случае очень слабыми и носить временный характер.

99. Далее говорится, что при необходимости лицо, пользующееся особым доверием пациента, оценивает трудности. В качестве лица, пользующегося особым доверием, может выступать член семьи, лицо, осуществляющее уход, партнер или близкий друг.

100. Примерами исследований, сопряженных с минимальной степенью риска и сложностей, могут служить следующие:

- получение жидкостей организма без применения инвазивного вмешательства, например, проб слюны или мочи или мазка из ротовой полости;
- во время взятия проб тканей, например, во время хирургической операции, взятие небольших дополнительных проб;
- взятие пробы крови из периферической вены или из капилляров;
- небольшой выход за рамки неинвазивных методов при использовании технических средств, например, сонографическое исследование, снятие электрокардиограммы, одно рентгенографическое исследование, одно исследование методом компьютерной томографии или одно исследование магнитным резонансом без контрастного вещества.

Тем не менее, для некоторых участников даже такие процедуры могут быть сопряжены с риском или трудностями, которые не могут считаться минимальными. Оценка должна проводиться в каждом конкретном случае.

ГЛАВА IV – Особые ситуации

Статья 18 (Исследования в период беременности или грудного вскармливания)

101. В настоящей статье рассматриваются вопросы, касающиеся женщины и эмбриона *in vivo* в период беременности женщины. Далее, в пункте 2 рассматривается вопрос грудного вскармливания в ходе проведения исследований. Данной статьей не предполагается, что

Государства должны разрешить проведение исследований, не несущих потенциальной пользы для женщины, эмбриона, плода или ребенка после его рождения.

102. Согласно пункту 1 данной статьи, если результаты исследований не несут потенциальной непосредственной пользы для здоровья женщины, эмбриона, плода или ребенка после его рождения, степень риска и трудностей должна быть минимальной. Данное правило применяется ко всем, для кого исследования могут быть сопряжены с риском или трудностями. Соответственно, следует уделять особое внимание обеспечению того, чтобы исследования влекли за собой лишь минимальный риск для здоровья женщины, эмбриона, плода или ребенка после его рождения. Вопросы, касающиеся минимального риска и минимальных трудностей рассматриваются в статье 17 и пунктах 96-100 данного Пояснительного доклада.

103. Согласно подпункту i, целью исследований должно быть достижение полезных результатов для других женщин в отношении репродукции или для другого эмбриона, плода или других детей. Формулировку «в отношении репродукции» следует понимать в широком смысле. Например, она включает вопросы проведения исследований, касающихся здоровья женщин после родов, или исследований, касающихся вопросов планирования беременности женщиной. Подпункт ii требует соблюдения условия, что сравнимые по эффективности исследования не могут быть проведены на небеременных женщинах. Исследования на беременных женщинах, эмбрионе или плоде проводятся лишь в случае отсутствия других возможностей, если они не несут значительной непосредственной пользы здоровью участницы или ее эмбриона, плода или ребенка. Данное положение должно рассматриваться не как дискриминирующее беременную женщину, но как защита ее здоровья, здоровья эмбриона, плода или ребенка. Понятие дискриминации получило последовательную трактовку Европейского суда по правам человека в его прецедентном праве в отношении статьи 14 Конвенции по правам человека. В частности, прецедентное право показывает, что не всякое различие в методах лечения составляет дискриминацию. Например, согласно решению суда по делу «Абдулазиз, Кабалес и Балкандали против Соединенного Королевства», «различия в методах лечения являются дискриминационными, если они 'не имеют цели и не являются обоснованными', т.е. если они не преследуют 'законной цели' или если отсутствует 'разумное пропорциональное соотношение между используемыми средствами и искомой целью'» (решение от 28 мая 1985 года, серия А, № 94, пункт 72).

104. Согласно пункту 2 статьи, при проведении исследований на кормящей женщине особое внимание должно уделяться тому, чтобы избежать любого негативного воздействия на здоровье ребенка.

Статья 19 (Исследования на лицах, находящихся в экстренных клинических ситуациях)

105. В статье рассматриваются вопросы, касающиеся исследований, которые могут быть проведены только в экстренных ситуациях и целью которых является совершенствование реанимационных процедур. Классической экстренной ситуацией является непредвиденная ситуация, требующая безотлагательных действий. Современные методы лечения в условиях экстренной клинической ситуации, например, при серьезном ранении головы, все еще ограничены по своей эффективности, и смертность достаточно высока. Если пациент выживет, он может стать инвалидом. Таким образом, необходимо проведение исследований новых способов лечения и в некоторых случаях механизмов, лежащих в основе повреждений. Тем не менее, может потребоваться безотлагательно начать любое лечение или вмешательство в целях исследования, чтобы это было эффективным. Без проведения исследований результаты для пациентов в экстренных клинических ситуациях, особенно в ситуациях, характеризующихся высокой степенью смертности или наступления инвалидности, вряд ли можно улучшить. Существует много примеров исследований, которые могут быть потенциально и непосредственно полезными для человека и которые могут быть рассмотрены в данной статье. Это касается применения новых лекарственных средств или использования приборов, например дефибрилляторов, для того, чтобы заставить сердце снова работать после его остановки.

106. Исследования, результаты которых потенциально не несут непосредственной пользы данному лицу, предполагают получение новых знаний, например, о ранениях головы. Конечно, человек одновременно получит стандартную медицинскую помощь, но если само исследование, например, проведение компьютерной томографии мозга, не несет непосредственной пользы данному лицу, оно должно быть сопряжено с минимальным риском и минимальными трудностями. Вопросы о возможности проведения таких исследований и условиях их проведения решаются в рамках законодательства Стороны. Согласно пункту 1, подпункту i, данная статья применяется, если данное лицо «не в состоянии осуществить свое волеизъявление». Это учитывает тот факт, что в некоторых правовых системах существует различие между теми, кто юридически признан неспособным к волеизъявлению, и теми, кто может быть *de facto* неспособен к волеизъявлению, но в отношении которых соответствующие правовые процедуры признания их неспособности к волеизъявлению не были завершены. В настоящей статье рассматриваются вопросы, связанные с наступлением экстренной ситуации как для лиц, которые фактически неспособны к волеизъявлению, так и для тех несовершеннолетних или взрослых, которые могут по закону считаться неспособными к волеизъявлению. В этом отношении важен также пункт 3 статьи 14, так как человек может оказаться в экстренной ситуации,

например, пострадать в автомобильной аварии, но остаться в сознании. Тем не менее, из-за пережитого в экстренной ситуации шока любое полученное от него согласие не может считаться приемлемым.

107. Упоминание «дополнительных» условий означает, что данные условия являются добавочными к условиям защиты, перечисленным в Протоколе и применяемым в иных случаях. Стало понятно, что в дополнение к общим условиям, применимым к другим видам исследований, лица, оказавшиеся в экстренной ситуации, должны получать особую защиту. Закон должен содержать условия, что сравнимые по эффективности исследования не могут быть проведены на лицах вне экстренной ситуации и что исследовательский проект был утвержден непосредственно для экстренных ситуаций. Исследования без потенциального достижения непосредственной пользы для участников должны быть сопряжены лишь с минимальным риском и минимальными трудностями. Необходимо учитывать любой ранее высказанный и известный исследователю отказ данного лица от исследований. Следует помнить, что в условиях экстренной ситуации исследования должны быть начаты безотлагательно, и у исследователя нет времени для осуществления архивного поиска с тем, чтобы определить, высказывал ли пациент свои возражения. В данном контексте «известный исследователю» означает, что потенциальный участник имеет личную карточку, где зарегистрирован такой отказ, или сопровождающее пациента лицо проинформировало об этом исследователя.

108. Согласно пункту 3, пациент должен быть информирован, как только это становится возможным, о своем участии в исследованиях. Кроме того, если и когда участник исследований в состоянии полностью осознать происходящее, должно быть испрошено его согласие на продолжение участия в исследованиях. Если же участник исследований не в состоянии полностью осознать происходящее, но есть достаточно времени для получения соответствующего разрешения, такое разрешение должно быть получено для продолжения исследований. Если пациент умирает до того, как получено его согласие или разрешение, в соответствии с принятыми стандартами следует информировать его родственников об участии пациента в исследованиях.

Статья 20 (Исследования на лицах, лишенных свободы)

109. В статье приводятся дополнительные условия, касающиеся проведения исследований на лицах, лишенных свободы, результаты которых не могут принести непосредственной пользы их здоровью. Лица, лишенные свободы, находятся в положении перманентной зависимости от тех, кто предоставляет им пищу, медицинское обслуживание и создает прочие условия для жизни. Лица могут быть лишены свободы по многим обстоятельствам, например, в контексте уголовной системы в результате совершенного преступления или в рамках законодательства, касающегося

- лиц, страдающих психическими расстройствами. Термин «лишенный свободы» пришел из статьи 5 Европейской конвенции по правам человека. В данной статье говорится, что «никто не может быть лишен свободы иначе как в следующих случаях и в порядке, установленном законом:
- a) законное содержание под стражей лица, осужденного компетентным судом;
 - b) законное задержание или заключение под стражу (арест) лица за неисполнение вынесенного в соответствии с законом решения суда или с целью обеспечения исполнения любого обязательства, предписанного законом;
 - c) законное задержание или заключение под стражу лица, произведенное с тем, чтобы оно предстало перед компетентным органом по обоснованному подозрению в совершении правонарушения или в случае, когда имеются достаточные основания полагать, что необходимо предотвратить совершение им правонарушения или помешать ему скрыться после его совершения;
 - d) заключение под стражу несовершеннолетнего лица на основании законного постановления для воспитательного надзора или его законное заключение под стражу, произведенное с тем, чтобы оно предстало перед компетентным органом;
 - e) законное заключение под стражу лиц с целью предотвращения распространения инфекционных заболеваний, а также законное заключение под стражу душевнобольных, алкоголиков, наркоманов или бродяг;
 - f) законное задержание или заключение под стражу лица с целью предотвращения его незаконного въезда в страну или лица, против которого принимаются меры по его высылке или выдаче».

110. Соответственно, лишение свободы касается не только лиц, содержащихся под стражей в целях безопасности, но и задержанных в медицинских целях. Положения статьи 20 применяются ко всем лицам, лишенным свободы, вне зависимости от правомерности их задержания. Данные положения устанавливают следующие условия.

111. В пункте i говорится, что должно быть невозможно проведение сравнимых по эффективности исследований без участия лиц, лишенных свободы. В пункте ii говорится, что целью проведения исследований должен быть вклад в конечный результат, который может принести пользу лицам, лишенным свободы. Было решено, что не следует толковать данную статью как препятствующую возможности для той или иной Стороны давать разрешения на участие в исследованиях, касающихся особых ситуаций, например, генетического исследования семьи, если такие исследования не могут быть проведены без участия данного лица, которое в данное время лишено свободы, из-за состояния его здоровья или генетических характеристик. Было решено, что, поскольку такая ситуация является достаточно редкой, нет необходимости отражать это исключение, отмеченное в Пояснительном докладе, в тексте самого Протокола.

112. В пункте iii говорится, что исследования должны быть сопряжены лишь с минимальным риском и минимальными трудностями. Любые соображения получения дополнительной потенциальной пользы от

проведения исследований не должно использоваться для оправдания более высокой степени риска или трудностей, превышающей минимальный уровень риска и трудностей.

113. Положения статьи 20 являются дополнительными к условиям защиты, перечисленным в Протоколе и применяемым в других ситуациях. Особое внимание должно уделяться обеспечению выполнения требований статьи 23 (Невмешательство в процесс необходимых медицинских операций), касающейся применения плацебо в исследованиях с участием лиц, лишенных свободы. Следует уделять особое внимание выполнению требования статьи 12 (Недолжное влияние) в отношении лиц, лишенных свободы.

ГЛАВА VII – Безопасность и контроль

Статья 21 (Минимизация риска и трудностей)

114. Согласно данной статье, должны быть приняты все разумные меры для обеспечения безопасности и минимизации риска и трудностей для участников исследований. Это должно включать надлежащие механизмы наблюдения за здоровьем участников и своевременную фиксацию и оценку неблагоприятных обстоятельств. При этом также применяется статья 8 (научное качество). Наилучшим вариантом, особенно при проведении исследований, сопряженных с тем или иным риском, является создание наблюдательной комиссии по безопасности для наблюдения за ходом судебного разбирательства. В ходе вынесения решения по предлагаемому исследовательскому проекту, Комитет по этике рассматривает механизмы наблюдения за неблагоприятными обстоятельствами, в том числе намерение (или отсутствие такового) создать наблюдательную комиссию по безопасности.

115. В соответствии с пунктом вторым, исследования, предполагающие вмешательство в организм человека, должны проводиться под руководством медицинского работника, имеющего соответствующую квалификацию и опыт. Утверждая возможность для студентов и специалистов, не занятых в системе здравоохранения, быть членами команды, проводящей биомедицинские исследования, статья требует в целях защиты участников исследований, чтобы любые исследования, сопряженные с вмешательством в организм человека, проходили под руководством такого специалиста. Такой контроль в большинстве случаев не является постоянным, но участники должны иметь постоянный доступ к такому специалисту. Такой специалист должен быть готов ответить на интересующие их вопросы, связанные с их здоровьем.

Статья 22 (Оценка состояния здоровья)

116. Согласно данной статье, исследователи должны принимать все необходимые меры по оценке состояния здоровья потенциальных участников исследований, если такие исследования подразумевают вмешательство в организм человека, в целях исключения лиц, для которых участие в том или ином проекте сопряжено с повышенным риском. Необходимые меры могут включать медицинское обследование, но это не всегда является необходимым. Например, когда соответствующие отделения предлагают пациентам принять участие в исследованиях, формальное медицинское обследование может оказаться простой формальностью, не дающей новой информации. В других случаях, когда исследования предполагают только такое взаимодействие, как например собеседование, полное обследование также может быть излишним и не обеспечить защиту человека в контексте исследований.

117. В соответствии с пунктом 2, при проведении исследований на человеке в репродуктивный период его жизни особое внимание следует уделять возможным негативным последствиям для течения настоящей или будущей беременности и здоровья эмбриона, плода или ребенка. Тем не менее, такая защита не должна вести к автоматическому отстранению женщин или мужчин в репродуктивный период их жизни от участия в исследовательских проектах, если это участие может быть полезным им или другим людям, находящимся в подобном положении. Необходимые условия проведения исследований при участии беременных или кормящих женщин, результаты которых потенциально не могут принести непосредственную пользу здоровью женщины, эмбриона, плода или ребенка, приводятся в статье 18 о проведении исследования в период беременности или грудного вскармливания.

Статья 23 (Невмешательство в процесс необходимого медицинского вмешательства)

118. В пункте 1 данной статьи утверждается принцип, согласно которому исследования на человеке не должны приводить к задержкам или отказу в предоставлении им необходимых профилактических, диагностических или терапевтических процедур. «Задержки» в данной статье следует понимать как любые задержки, способные повредить процессу медицинского обслуживания пациента. Лечение пациента не должно подвергаться таким губительным изменениям в целях продвижения исследований.

119. Согласно пункту 2, при проведении исследований, касающихся профилактики, диагностирования или лечения, участникам, включенным в контрольные группы, должно быть гарантировано применение проверенных методов профилактики, диагностики или лечения. Применению подлежит испытанный метод лечения, имеющийся в данной стране или данном регионе. «Регион» может означать несколько соседних стран или более обширную территорию в целях учета исследований, имеющих несколько

центров и проводимых в нескольких странах, и признания того факта, что европейцы часто пользуются услугами здравоохранения в соседней стране.

120. Пункт 3 разрешает использование плацебо только в отсутствие метода, эффективность которого доказана, или в том случае, если отказ от применения или отсрочка применения таких методов не сопряжены с недопустимой степенью риска или трудностей для участника. Вопрос о допустимости того или иного риска или трудностей решается Комитетом по этике и компетентным органом, который должен уделять особое внимание подобным проектам и проводить индивидуальную оценку каждого такого проекта. В случае применения плацебо в исследованиях на лицах, неспособных к волеизъявлению на проведение исследований, также применяется статья 15.

Статья 24 (Новые обстоятельства)

121. В данной статье предвосхищается, что развитие научного знания или обстоятельства, возникающие в ходе исследований, могут оправдывать пересмотр исследовательского проекта. Примерами таких изменений и событий могут служить опубликование результатов других исследований, в связи с чем встают вопросы о целесообразности данного исследовательского проекта, или непредвиденные затруднения, которые испытывает один или более участников.

122. Согласно данной статье, Стороны данного Протокола должны принимать меры по обеспечению пересмотра исследовательского проекта, если это оправдано в свете появления новых научных знаний или возникших в ходе исследований обстоятельств. В этом отношении национальное законодательство может служить руководством по вопросам того, какие обстоятельства и изменения могут вызывать необходимость в пересмотре. В статье не определено, какое лицо или какой орган должны проводить пересмотр – данный вопрос решается в соответствии с национальным законодательством или сложившейся практикой. Тем не менее, если такой пересмотр оправдан появлением новых научных знаний или обстоятельств, пересмотр может быть осуществлен компетентным органом или Комитетом по этике и при необходимости наблюдательным комитетом по безопасности. Стороны могут предусмотреть дополнительное руководство по вопросу о том, какие изменения и обстоятельства могут вести к пересмотру и определить, какое лицо или какой орган будет ответственным за проведение пересмотра. Также обязанностью исследователя является самостоятельный пересмотр исследовательского проекта, если новые условия подрывают его этическую допустимость, даже если официальные органы не приступили к его пересмотру.

123. Целью проведения пересмотра является определение в свете появления новых знаний или изменившихся обстоятельств необходимости

прекращения исследований или внесения изменений в их ход. Далее, целью является установить, есть ли необходимость в информировании участников исследований или – в случае наличия - их представителей о таких изменениях и обстоятельствах. Наконец, следует определить, необходимо ли получение дополнительного согласия или разрешения. Может потребоваться внести изменения в форму для получения согласия будущих участников в случае изменений в исследовательском проекте. Примером ситуации, когда уместным является повторное получение согласия или разрешения, являются обстоятельства, когда изменились последствия для участников проекта.

124. Согласно пункту 3 данной статьи, участнику или – в случае наличия – его представителю должна сообщаться любая новая информация, касающаяся участия данного лица в исследованиях. Данное требование является дополнительным к обязанности исследователей информировать потенциальных участников исследований о предсказуемых рисках до того, как они дадут согласие на участие в проекте.

125. В пункте 4 данной статьи рассматривается вопрос допустимого преждевременного прекращения исследований. В статье совершается попытка предотвращения ненадлежащего преждевременного прекращения исследований, например, в целях предотвращения негативных коммерческих результатов, если был получен статистически значимый отрицательный результат, информация о котором должна, согласно статье 28, быть обнародована. Подобные действия могут привести к повторению исследований другими исследователями, бессмысленному использованию людей в исследованиях и возможному риску для участников. Комитет по этике должен быть информирован о причинах такого преждевременного прекращения исследований и может потребовать объяснений, но не несет ответственности за само прекращение исследований.

126. Примером допустимой причины прекращения исследований является ситуация, когда становится статистически очевидным то, что экспериментальное лечение значительно уступает традиционному и, таким образом, продолжение проекта было бы недопустимым с этической точки зрения. В качестве еще одного примера можно привести опубликование другими исследователями результатов своих исследований, которые либо опровергают изначальное обоснование проекта (хотя следует помнить, что верификация является неотъемлемым элементом процесса валидации в науке), либо ставят под вопрос безопасность данных исследований.

ГЛАВА VIII – Конфиденциальность и право на получение информации

Статья 25 (Конфиденциальность)

127. В статье 25 утверждается принцип конфиденциальности. В пункте 1 устанавливается право на неприкосновенность личной информации в области биомедицинских исследований, таким образом подтверждается принцип, введенный в статье 8 Европейской конвенции **о правах человека** и затем в Конвенции о защите частных лиц в отношении автоматизированной обработки личных данных. Следует отметить, что, согласно статье 6 Конвенции о защите частных лиц в отношении автоматизированной обработки личных данных, личные данные, касающиеся здоровья, составляют особую категорию и, таким образом, регулируются особыми правилами. Данный принцип также был впоследствии упомянут в статье 10 Конвенции о правах человека и биомедицине.

128. Согласно пункту 2, закон должен гарантировать защиту от ненадлежащего разглашения информации, касающейся исследовательского проекта, которая была предоставлена в соответствии с Протоколом. Отсутствие такой защиты может привести к тому, что исследователи будут подавать в Комитет по этике неполную информацию, затрудняя проведение надлежащей оценки проекта. Таким образом, поскольку основной целью настоящего Протокола является защита участников исследований, такая защита от ненадлежащего разглашения информации конкурентам или соперникам также способствует повышению эффективности защиты комитетом по этике человека при проведении исследований.

Статья 26 (Право на получение информации)

129. Согласно данной статье, участники проекта имеют право знать любую информацию, полученную в отношении состояния их здоровья в соответствии с статьей 10 Конвенции. Кроме того, в данной статье говорится, что вся остальная личная информация, собранная в целях исследовательского проекта, будет им доступна в соответствии с законом о защите частных лиц в отношении обработки личных данных.

Статья 27 (Обязанность соблюдать осторожность)

130. Согласно данной статье, информация, полученная в ходе исследований и касающаяся настоящего или будущего состояния здоровья или качества жизни участников, должна быть доступна им. Такой информацией могут быть результаты и выводы исследований или информация, случайно полученная в ходе исследований. В принципе, исследователь должен оценить, касается ли такая информация настоящего или будущего состояния здоровья или качества жизни участников исследований. Исследователь может консультироваться с комитетом по этике по вопросу потенциальной значимости той или иной информации для участников исследований. Данное требование касается и анонимных данных, если они были закодированы таким образом, что возможно их

соотнесение с конкретными участниками. Термин «предложено» используется для того, чтобы подчеркнуть право лиц отказаться от получения таких заключений по собственному желанию. Наилучшим вариантом является установление пожеланий участника в отношении получения информации до начала исследований.

131. Во втором предложении говорится, что в целях защиты таких лиц данная информация должна быть доступна в рамках системы здравоохранения или консультирования. Это обусловлено тем, что надлежащее консультирование или иная помощь в области здравоохранения могут быть необходимы для объяснения результатов и возможных вариантов действий для участника.
132. В третьем предложении говорится о требовании соблюдать осторожность в целях обеспечения конфиденциальности и права отказа от получения информации о результатах и заключениях. У пациентов могут быть свои причины, по которым они не хотят знать о некоторых аспектах состояния своего здоровья. Участники могут выразить желание реализовать свое право на получение информации только в некоторых ситуациях, и такие пожелания должны быть учтены.
133. В некоторых случаях право на получение информации или отказ от получения информации может быть ограничено в интересах самого пациента или на основании статьи 26, п. 1, Конвенции, например, в целях защиты прав третьей стороны или тех или иных интересов общества. Кроме того, в последнем абзаце статьи 10 Конвенции говорится, что в исключительных случаях внутренние законы могут устанавливать ограничения на право получать или не получать информацию в интересах здоровья пациента.

Статья 28 (Доступность результатов)

134. Ответственность является неотъемлемым аспектом взаимоотношений исследователя и участника. В этих целях, согласно данной статье, заключения исследований должны предоставляться участникам по их требованию в доступной для них форме.
135. Согласно данной статье, исследователи должны подавать обобщенные данные или отчет об исследованиях в комитет по этике или компетентный орган и обнародовать результаты своих исследований даже в случае получения отрицательных результатов. Такие результаты должны быть опубликованы или сделаны иным образом доступными для других исследователей. Целью статьи является предотвращение ненужного повторения исследований с использованием человека в результате неопубликования полученных ранее результатов и предотвращение утаивания отрицательных или положительных результатов в коммерческих

или иных ненаучных целях. В статье говорится, что это должно быть сделано «в разумные сроки», для того, чтобы не создавать трудности для подачи заявки на патент или научной публикации. Данное обязательство опубликования результатов не может быть ограничено договорными обязательствами. Тем не менее, согласно статье 26, п. 1, Конвенции, обязательство опубликования результатов исследований отменяется, если опубликование потенциально может подвергнуть риску здравоохранение или общественную безопасность или права и свободы других людей. Примером таких исследований могут быть исследования, касающиеся контрамер применению биологического оружия, опубликование которых может нанести урон общественной безопасности.

ГЛАВА IX – Исследования в Государствах, не являющихся сторонами данного Протокола

Статья 29 (Исследования в Государствах, не являющихся сторонами данного Протокола)

136. В настоящее время значительное число исследовательских проектов реализуется на транснациональном уровне. Научно-исследовательские группы, базирующиеся на территории разных государств, могут участвовать в одном проекте. Далее, организации, базирующиеся в разных странах, могут выбирать страну, где будет реализован тот или иной проект, которым они руководят или который они финансируют. Это вызывает некоторую обеспокоенность в отношении возможности существования принципиально различных стандартов защиты участников, применяемых в разных странах. В частности, была выражена обеспокоенность возможностью проведения исследований, которые рассматриваются многими как недопустимые с этической точки зрения, в государстве, где системы защиты участников исследований недостаточно разработаны.

137. В статье приводятся условия для спонсоров и исследователей на территории Стороны данного Протокола, планирующих проведение исследовательского проекта или руководство проектом на территории Государства, не являющегося Стороной данного Протокола. Помимо всех условий, действующих на территории Государства, где проводятся исследования, также подлежат соблюдению принципы, на которых базируются положения настоящего Протокола. Термин «принципы» подразумевает, что, в то время как применение всех конкретных положений данного Протокола при реализации исследовательского проекта на территории Государства, не являющегося Стороной настоящего Протокола, может быть неосуществимым, тем не менее обязательным является соблюдение принципов, лежащих в основе данных положений. Например, на территории страны может отсутствовать орган, способный провести надлежащую независимую научную и этическую экспертизу проекта, но принцип подачи проекта на рассмотрение независимого органа должен быть

соблюден. Примерами таких принципов могут служить: согласие на участие в проекте после получения соответствующей информации в полном объеме, защита лиц, неспособных к волеизъявлению, конфиденциальность, баланс рисков и пользы и оценка исследовательских проектов с точки зрения этики. Это не означает, что орган на территории Государства, являющегося Стороной Протокола, имеет право утвердить проект в Государстве, не являющемся Стороной Протокола, если данное Государство не одобряет таких исследований, или отменить его решения. Однако, исследователи из Государства, являющегося Стороной Протокола, могут быть обязаны соблюдать дополнительные условия, в соответствии с принципами, на которых базируются положения Протокола, помимо применяемых в Государствах, не являющихся Сторонами Протокола. Целью статьи не является создание препятствий для исследований, допустимых с этической точки зрения, в развивающихся странах, где могут применяться менее дорогие методы лечения по сравнению с рутинно применяемыми в развитых странах.

138. Формулировка «спонсоры и исследователи под юрисдикцией Стороны данного Протокола» означает лиц, подчиняющихся законам соответствующего Государства. На практике, в соответствии с законодательством данного Государства, такими примерами могут служить ситуации, когда спонсоры имеют свой головной офис на территории данного Государства или зарегистрированы на его территории для реализации своей деятельности в той степени, в какой они планируют проведение данного исследовательского проекта или руководство им; кроме того, примерами могут служить ситуации, когда, в соответствии с законодательством данной Стороны, исследователи постоянно проживают на территории данной Стороны или имеют зарегистрированный офис, или являются ее гражданами, в той мере, в какой они участвуют в управлении проведением данных исследований.

139. Каждая из Сторон может принимать надлежащие меры в целях обеспечения соблюдения принципов, лежащих в основе данного Протокола, при проведении исследований. Такие меры могут состоять в принятии норм, устанавливающих в отношении соответствующих спонсоров и исследователей требование соблюдения данных принципов. В случае, если исследования должны проводиться на территории Государств, не имеющих развитой системы защиты, положения могут предусматривать обязательство подачи исследовательского проекта в комитет по этике заинтересованной Стороны.

ГЛАВА X – Нарушение положений Протокола

Статья 30 (Нарушение прав или принципов)

140. Согласно данной статье, Стороны должны сделать доступной судебную процедуру для предотвращения или прекращения фактов нарушения принципов, изложенных в Протоколе. Таким образом, статья касается не только вопросов нарушений, начавшихся и продолжающихся, но и угрозы их совершения.
141. Требуемая судебная процедура должна быть надлежащей и пропорциональной нарушениям или степени угрозы нарушения принципов. Примером могут служить судебные разбирательства, инициируемые прокурором в случаях нарушений, касающихся нескольких лиц, неспособных защитить себя, в целях прекращения нарушения их прав.
142. Согласно Протоколу, соответствующие механизмы защиты должны предусматривать быстрое реагирование, поскольку они должны обеспечивать возможность предотвращения нарушения или его немедленного прекращения. Данное требование объясняется тем фактом, что во многих случаях необходима защита самой целостности человека, и нарушение данного права может иметь необратимые последствия.
143. Судебная защита, предусмотренная Протоколом, касается только случаев незаконного нарушения или угрозы незаконного нарушения. Причиной использования данного уточняющего определения является тот факт, что статья 26, п. 1 Конвенции разрешает ограничение свободы осуществления прав, которые она признает.

Статья 31 (Возмещение вреда)

144. В настоящей статье формулируется тот принцип, что лица, которым был нанесен вред в результате их участия в исследованиях, должны получить справедливое возмещение, согласно условиям и в рамках процедур, предусмотренных законом. Формулировка «вред» учитывает разнообразные контексты, в которых проводятся исследования, от исследований здоровых добровольцев до серьезных смертельных заболеваний. При решении вопроса о справедливости возмещения следует учитывать разницу контекстов и, возможно, оценить степень, в какой данный результат является следствием исследований или же отражает развитие текущего заболевания пациента. По вопросу справедливой компенсации можно сослаться на статью 41 Конвенции о правах человека, которая разрешает суду присуждать справедливое возмещение пострадавшей стороне.
145. Условия и процедуры возмещения предусматриваются национальным законодательством. Во многих случаях закон устанавливает систему индивидуальной ответственности, основанной на вине или понятии риска. В других случаях закон может предусматривать систему

коллективного возмещения вне зависимости от индивидуальной ответственности.

Статья 32 (Санкции)

146. Поскольку целью санкций, предусмотренных в статье 32, являются гарантии выполнения положений Протокола, они должны соответствовать определенным критериям, в частности требованиям необходимости и пропорциональности. В результате, для того чтобы измерить целесообразность и определить характер и масштаб санкции, внутренние законы должны уделять особое внимание содержанию и важности положения, подлежащего выполнению, вопросу о том, насколько серьезным является данное правонарушение, а также о серьезности его возможных последствий для индивида и общества.

ГЛАВА XI – Взаимоотношения данного Протокола с другими положениями и пересмотр Протокола

Статья 33 (Взаимоотношения настоящего Протокола с Конвенцией)

147. Протокол, будучи правовым инструментом, дополняет Конвенцию. С момента вступления в силу Протокол является частью Конвенции для ратифицировавших его Сторон. Таким образом, положения Конвенции относятся и к Протоколу.

148. Таким образом, статья 36 Конвенции, в которой изложены условия, при которых Государство может сделать оговорку в отношении любого положения Конвенции, также применяется к Протоколу. Используя это положение, Государства могут, в соответствии с условиями, изложенными в статье 36 Конвенции, сделать оговорку в отношении любого положения настоящего Протокола.

Статья 34 Усиление защиты

149. В исполнение данной статьи Стороны могут применять правила более строгой защиты, чем предусмотренные Протоколом. Другими словами, в статье заложены общие стандарты, подлежащие выполнению Государствами, но при этом Государства могут предоставлять более высокую степень защиты человека и прав человека в отношении биомедицинских исследований.

150. Возможно возникновение противоречий между различными правами, установленными Протоколом, например, между правом ученого на свободу исследований и правами лица, подвергающегося исследованиям. Однако, выражение «более высокая степень защиты» следует интерпретировать в свете цели Протокола, определенной в статье 1, а именно защиты человека в

отношении любых исследований в области биомедицины, сопряженных с вмешательством в организм человека. В упомянутом примере любая дополнительная установленная законом защита может означать лишь высокую степень защиты лица, участвующего в исследованиях.

Статья 35 (Пересмотр Протокола)

151. Данная статья предусматривает пересмотр Протокола не позднее чем по истечении пяти лет с момента его вступления в силу и далее через интервалы, определенные назначенным комитетом. Согласно статье 32 Конвенции, таким комитетом является Руководящий комитет по биоэтике (CDBI) или любой другой комитет, назначенный в этих целях Комитетом министров.

ГЛАВА XII – Заключительные положения

Статья 36 (Подписание и ратификация)

152. Согласно статье 31 Конвенции, подписать настоящий Протокол могут только Государства, подписавшие или ратифицировавшие Конвенцию. Ратификация Протокола осуществляется при условии, что Государство уже ратифицировало или одновременно ратифицирует Конвенцию. Государство, подписавшее или ратифицировавшее Конвенцию, не обязано подписывать Протокол или, если такое применимо, ратифицировать его.