

АКТ СЛУЖБЫ ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ США
С ПОПРАВКАМИ НА ОСНОВАНИИ АКТА
ОБ УСИЛЕНИИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ НАЦИОНАЛЬНЫХ ИНСТИТУТОВ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
1993 Г.
ПУБЛИЧНОЕ ПРАВО 103-43
ОТ 10 ИЮНЯ 1993 Г.

"ОТДЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ, КАСАЮЩИЕСЯ РАССМОТРЕНИЯ И УТВЕРЖДЕНИЯ
ПРЕДЛОЖЕНИЙ НА ИССЛЕДОВАНИЕ

"Статья 492А. (а) РАССМОТРЕНИЕ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОГО ПРОЕКТА КАК
ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЕ УСЛОВИЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ
ИССЛЕДОВАНИЯ.--

"(1) ЗАЩИТА ПРАВ ИСПЫТУЕМЫХ, НА КОТОРЫХ ПРОВОДИТСЯ
ИССЛЕДОВАНИЕ.--

"(А) Если министру здравоохранения подается заявление на
финансирование для проведения исследования, и данное исследование
на основании статьи 491(а) подлежит рассмотрению комиссией по
утверждению исследований, министр здравоохранения не имеет права
утверждать или финансировать данное исследование до тех пор, пока
оно не будет рассмотрено комиссией в полном соответствии с
названной статьей и рекомендовано к утверждению большинством
голосов членов комиссии, где рассматривалось исследование.

"(В) Если исследование подлежит рассмотрению в соответствии
с процедурами, установленными министром здравоохранения с целью
защиты прав испытуемых, на которых проводятся клинические
исследования с участием Национальных Институтов Здравоохранения,
министр здравоохранения не имеет права разрешить проведение
исследования до тех пор, пока исследование в ходе названных
процедур не будет рекомендовано для утверждения.

НАСТОЯЩИЕ ПОПРАВКИ
ВНОСЯТСЯ В АКТ СЛУЖБЫ ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
НА ОСНОВАНИИ КОДЕКСА ФЕДЕРАЛЬНЫХ АКТОВ США
ЧАСТЬ 45 КФА РАЗДЕЛ 46

КОДЕКС ФЕДЕРАЛЬНЫХ АКТОВ США

**ЧАСТЬ 45
СОЦИАЛЬНАЯ СФЕРА**

**ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНЫХ СЛУЖБ
НАЦИОНАЛЬНЫЕ ИНСТИТУТЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ОФИС ПО ОХРАНЕ УЧАСТНИКОВ ОТ НЕБЛАГОПРИЯТНЫХ ПОСЛЕДСТВИЙ
ИССЛЕДОВАНИЯ**

РАЗДЕЛ 46 - ЗАЩИТА ПРАВ ИСПЫТУЕМЫХ

Редакция от 18 июня 1991 г.
(Действителен с 19 августа 1991 г.)

РАЗДЕЛ 46 – ЗАЩИТА ПРАВ ИСПЫТУЕМЫХ

Подраздел А – Федеральная программа по защите прав испытуемых (Базовая политика Департамента здравоохранения и социальных служб (ДЗСС) по защите прав людей, привлекаемых для участия в исследованиях) .

Статья

- 46.101 Область применения настоящей программы.
- 46.102 Определения.
- 46.103 Контроль за выполнением настоящей программы при проведении или финансировании исследований федеральными департаментами и ведомствами.
- 46.104–46.106 (Резервные статьи)
- 46.107 Состав КУИ.
- 46.108 Функции и деятельность КУИ.
- 46.109 Деятельность КУИ по рассмотрению исследования.
- 46.110 Ускоренные процедуры рассмотрения для некоторых видов исследования, проводящихся с минимальной степенью риска, и для второстепенных изменений в ранее утвержденном исследовании.
- 46.111 Критерии для утверждения исследования в КУИ.
- 46.112 Рассмотрение в учреждении.
- 46.113 Отмена или приостановление действия разрешения, выданного КУИ.
- 46.114 Совместные исследования.
- 46.115 Документация КУИ.
- 46.116 Общие требования к получению информированного согласия.
- 46.117 Документирование информированного согласия.
- 46.118 Заявки и предложения на исследование, не имеющие конкретных планов по привлечению испытуемых.
- 46.119 Исследования, которые предполагается проводить без привлечения испытуемых.
- 46.120 Рассмотрение заявок и предложений на исследование с участием или финансированием федерального департамента или ведомства и принятие по ним решения.
- 46.121 (Резервная статья)
- 46.122 Выделение федеральных фондов.
- 46.123 Прекращение финансирования исследования: Рассмотрение заявок и предложений.
- 46.124 Дополнительные условия.

Подраздел В -- Дополнительные меры защиты, предусмотренные ДЗСС для научных исследований и связанной с ними деятельности, предполагающей работу с эмбрионом/плодом, беременными женщинами и процедурой искусственного оплодотворения in vitro.

Статья

- 46.201 Область применения.

- 46.202 Назначение.
- 46.203 Определения.

Статья

- 46.204 Комиссии по этическим вопросам.
- 46.205 Дополнительные обязанности комиссий по утверждению исследований в связи с деятельностью, предполагающей работу с эмбрионом/плодом, беременными женщинами или оплодотворением *in vitro*.
- 46.206 Общие ограничения.
- 46.207 Деятельность, проводимая на беременных женщинах.
- 46.208 Деятельность, проводимая с плодом *in utero*.
- 46.209 Деятельность, проводимая с плодом *ex utero*, включая нежизнеспособный плод.
- 46.210 Деятельность, проводимая с использованием мертвого плода, эмбрионального материала или плаценты.
- 46.211 Модификация или отмена отдельных требований.

Подраздел С – Дополнительные меры ДЗСС для биологических, медицинских и психологических исследований, проводимых на заключенных

Статья

- 46.301 Область применения.
- 46.302 Назначение.
- 46.303 Определения.
- 46.304 Состав комиссий по утверждению исследований для рассмотрения исследований на заключенных.
- 46.305 Дополнительные обязанности комиссий по утверждению исследований, которые будут проводиться на заключенных.
- 46.306 Разрешенные исследования на заключенных.

Подраздел D – Дополнительные меры ДЗСС для исследований, проводимых на детях

Статья

- 46.401 Область применения.
- 46.402 Определения.
- 46.403 Обязанности КУИ.
- 46.404 Исследование, проводящееся с минимальной степенью риска.
- 46.405 Исследование, которое проводится с риском, превышающим минимальный, но может принести пользу непосредственно испытуемому.
- 46.406 Исследование, которое проводится с риском, превышающим минимальный, и не может принести пользу непосредственно испытуемому, но должно расширить общие знания об исследуемой проблеме.

46.407 Исследование, которое разрешается только при условии, что оно дает возможность лучшего понимания, предотвращения или частичного решения исследуемой проблемы, оказывающей отрицательное воздействие на здоровье или качество жизни детей.

46.408 Требования по получению разрешения родителей или опекунов и согласия детей.

Статья

46.409 Дети, находящиеся под опекой.

На основании положений: 5 Кодекс США 301; Статья 474(a), 88 Часть 352 (42 Кодекс США 2891-3(a)).

Примечание: В настоящей редакции Подраздел А актов ДЗСС включает общее (федеральное) законодательство об охране прав человека при проведении научных исследований (56 ФА 28003). Поправки к Подразделу D актов ЗСС с учетом настоящей редакции Подраздела А сделаны в Статье 46.401(b).

Положения общего (федерального) законодательства также содержатся в:

7 Кодекс федеральных актов (КФА) Раздел 1с Департамент сельского хозяйства

10 КФА Раздел 745 Департамент энергетики

14 КФА Раздел 1230 Национальное управление по авиации и исследованию космического пространства

15 КФА Раздел 27 Департамент Торговли

16 КФА Раздел 1028 Комиссия по контролю качества продуктов потребления

22 КФА Раздел 225 Агентство сотрудничества для международного развития, Агентство международного развития

24 КФА Раздел 60 Департамент жилищного строительства и городского развития

28 КФА Раздел 46 Департамент юстиции

32 КФА Раздел 219 Департамент обороны

34 КФА Раздел 97 Департамент образования

38 КФА Раздел 16 Департамент по делам ветеранов

40 КФА Раздел 26 Агентство по охране окружающей среды

45 КФА Раздел 690 Национальный научный фонд

49 КФА Раздел 11 Департамент транспорта

РАЗДЕЛ 46 - ЗАЩИТА ПРАВ ИСПЫТУЕМЫХ

Подраздел А - Федеральная программа по защите прав испытуемых (Базовая политика Департамента здравоохранения и социальных служб (ДЗСС) по защите прав людей, привлекаемых для участия в исследованиях).

Источник: 56 ФА 28003 от 18 июня 1991 г.

§ 46.101 Область применения настоящей программы.

(а) За исключением случаев, особо оговоренных в пункте (b) настоящей статьи, настоящая программа применяется ко всем исследованиям с привлечением людей в качестве испытуемых, если эти исследования проводятся, финансируются или в нормативном или ином отношении регулируются федеральным департаментом или ведомством. Федеральный департамент или ведомство обязаны следить за тем, чтобы при проведении подобных исследований применялись положения настоящей программы. Сюда также относятся исследования, проводимые гражданскими и военными федеральными служащими, при этом в каждом отдельном случае глава соответствующего департамента или ведомства имеет право вносить процедурные изменения, целесообразные с административной точки зрения. Также сюда относятся исследования, которые проводятся вне территории США, но с участием или финансированием федерального правительства США или регулируются им.

(1) Все положения настоящей программы являются обязательными для исследований, проводимых или финансируемых федеральным департаментом или ведомством, независимо от того, регулируются ли эти исследования в соответствии с определением, данным в § 46.102(e).

(2) Исследования, которые проводятся без участия и без финансирования федеральными департаментами или ведомствами, но регулируются в соответствии с определением, данным в § 46.102(e), должны быть (в соответствии с § 46.101, § 46.102 и §§ 46.107-46.117 настоящей программы) рассмотрены и утверждены комиссией по утверждению исследований (КУИ), создаваемой при учреждениях или институтах и действующей на основании соответствующих положений настоящего документа.

(b) За исключением случаев, когда глава соответствующего департамента или ведомства принимает иное решение, настоящая политика не распространяется на исследования, которые проводятся с привлечением испытуемых только по одной или нескольким из нижеперечисленных категорий:

(1) Исследования в учебных заведениях или в иной традиционной учебной обстановке, проводимые в рамках нормального учебного процесса, как, например:

(I) изучение принятых или экспериментальных методов обучения;

(II) изучение эффективности или сравнительное исследование методов обучения, учебных программ и методов организации учебного процесса.

(2) Исследование с использованием образовательных тестов (когнитивных, диагностических, тестирования способностей, достижений) и таких процедур как опросы, интервьюирование или наблюдение публично демонстрируемого поведения, за исключением

случаев, когда:

(I) полученная информация записывается таким способом, что это позволяет установить личность участников либо напрямую, либо посредством кодов, им приданных; и

(II) разглашение ответов участников в ситуациях, выходящих за рамки исследования, может с реальной долей вероятности сделать их объектами судебного преследования на основе гражданского или уголовного права или нанести ущерб их финансовому или служебному положению или репутации.

(3) Освобождение от положений настоящей программы, оговоренное в пункте (b)(2) настоящей статьи, недействительно для исследований с использованием образовательных тестов (когнитивных, диагностических, тестирования способностей, достижений) или таких процедур как опросы, интервьюирование или наблюдение публично демонстрируемого поведения, если:

(I) испытуемые выбираются или назначаются на общественные должности или выдвигаются кандидатами на общественные должности;

(II) по одному или нескольким федеральным статутам требуется во всех случаях без исключения, чтобы конфиденциальность информации, для которой можно установить личность давшего ее лица, соблюдалась как на протяжении исследования, так и после его окончания.

(4) Исследования, предполагающие сбор или изучение уже имеющихся данных, документов, записей, патологического материала или диагностического материала, если перечисленное является общедоступным, или в случаях, когда проводящий исследование записывает информацию способом, не позволяющим установить личность участников ни напрямую, ни посредством кодов, им приданных;

(5) Исследования и демонстрационные проекты, проводимые главами департаментов или ведомств или подлежащие утверждению ими, и направленные на изучение, оценку или иное рассмотрение:

(I) программ социального обеспечения;

(II) установленного порядка получения льгот в рамках этих программ;

(III) изменений в этих программах и процедурах или их альтернативных вариантов;

(IV) изменения порядка выплат, сумм выплат или объема услуг, предоставляемых в рамках этих программ.

(6) Оценка вкусовых и подобных качеств продуктов питания и изучение предпочтений потребителя, при условии что:

(I) для потребления предлагаются качественные продукты питания без добавок;

(II) для потребления предлагаются продукты питания с содержанием пищевых ингредиентов, химических или иных экологически вредных веществ, не превышающим норму, установленную Администрацией по контролю качества пищевой и фармацевтической

продукции или Агентством по защите окружающей среды или Службой безопасности и инспекции продуктов питания при Департаменте сельского хозяйства США.

(с) Окончательное решение о том, насколько положения настоящей программы применимы к каждому конкретному виду деятельности, остается за главой соответствующего департамента или ведомства.

(d) Глава соответствующего департамента или ведомства вправе потребовать, чтобы конкретное мероприятие или класс мероприятий, проводимых в рамках исследования, проходящего с участием или финансированием департамента или ведомства или им регулируемое, проводилось в соответствии со всеми или с выборочными положениями настоящей политики.

(e) Соблюдение положений настоящей политики требует соблюдения соответствующих федеральных законов и установлений, предусматривающих дополнительную защиту испытуемых, участвующих в исследованиях.

(f) Настоящая политика не отменяет и не заменяет законодательств по штатам и на местах, которые регулируют исследования независимо от настоящей программы и предусматривают дополнительную защиту испытуемых, принимающих участие в исследовании.

(g) Настоящая политика не отменяет и не заменяет иностранных законодательств или актов, применяющихся к исследованиям и предусматривающих дополнительную защиту испытуемых.

(h) Если исследование, регулируемое настоящей программой, проводится за рубежом, процедуры, которые обычно используются для защиты испытуемых в других странах, могут отличаться от положений, оговоренных в настоящей программе. (В качестве примера можно привести зарубежное учреждение, действующее на основании правил, предложенных в Декларации мировой медицинской ассамблеи (Хельсинкская декларация в редакции 1989 г.) и принятых как обязательные для выполнения либо суверенным государством, либо организацией, международно признанной как защитник прав испытуемых.) В этом случае, если глава департамента или ведомства вынесет решение, что процедуры, предусмотренные подобным учреждением, обеспечивают защиту испытуемых как минимум равную защите, предполагаемой настоящей политикой, глава департамента или ведомства может разрешить применение процедур, предписанных зарубежным законодательством, вместо процедур, которые требуются в соответствии с положениями настоящей политики. За исключением случаев, когда иное требуется по статуту, исполнительному приказу или по распоряжению главы департамента или ведомства, уведомление об этих действиях по мере их реализации публикуется в федеральном регистре или в другом месте в соответствии с процедурами и инструкциями, принятыми конкретным департаментом или ведомством.

(I) За исключением случаев, когда законодательством предусматривается иное, глава департамента или ведомства имеет право отменить действие одного или нескольких положений настоящей

программы по отношению к конкретному мероприятию или классу мероприятий (процедур), проводимых в ходе исследования, которое во всех своих остальных частях подлежит регуляции настоящей программой. За исключением случаев, когда иное требуется по статуту или исполнительному приказу, глава департамента или ведомства заранее передает уведомление о соответствующем решении в Офис охраны участников от неблагоприятных последствий исследования, Национальные институты здравоохранения, Департамент здравоохранения и социальных служб (ДЗСС), а также публикует его в федеральном регистре или производит уведомление другим способом, предусмотренным процедурами и инструкциями соответствующего департамента или ведомства.¹

¹ Если гарантийное письмо подано учреждением в ДЗСС и утверждено там же, при проведении исследования учреждение должно руководствоваться положениями Части 45 Федерального Кодекса, Раздел 46 Подразделы А-Д. В некоторых других департаментах и ведомствах все положения Раздела 46 Части 45 Федерального Кодекса уже включены в инструкции данных департаментов и ведомств и являются частью их процедур. При этом исключения, оговоренные в 45 КФА 46.101(b), не могут быть сделаны для исследований, проводимых на заключенных, с использованием эмбриона/ плода, на беременных женщинах или с искусственным оплодотворением *in vitro* (подразделы В и С). Исключение, предусмотренное в 45 КФА 46.101(b)(2) для исследований, проводимых с использованием таких процедур как опросы, интервьюирование или наблюдение публично демонстрируемого поведения, не могут быть применены к исследованиям, проводимым на детях (подраздел D), за исключением исследований, в которых проводится наблюдение за публично демонстрируемым поведением во время деятельности, проходящей без участия или вмешательства исследователя.

§ 46.102 Определения.

(а) Под термином "глава департамента или ведомства" понимаются главы всех федеральных департаментов или ведомств, а также другие служащие и сотрудники департаментов и ведомств, уполномоченные выполнять их обязанности.

(b) Под термином "учреждение" (или "институт") понимаются все частные и государственные организации или ведомства (включая ведомства федерального уровня, по штатам и др.)

(с) Под термином "полномочный представитель" понимаются все физические или юридические лица, уполномоченные давать согласие на участие в мероприятиях/ процедурах, предполагаемых в ходе исследования, за индивида, которого они представляют.

(d) Под термином "исследование" понимается систематическая научная разработка проблемы, включающая выдвижение гипотезы, ее проверку и оценку в свете собранных данных, предпринятая с целью дальнейшего углубления или расширения знаний в соответствующей

области. Все виды деятельности, отвечающие настоящему определению, в отношении настоящей политики считаются исследованиями независимо от того, проводятся ли они в рамках программ, официально признанных или финансируемых как исследовательские. Например, исследовательская деятельность может являться частью деятельности по рекламе и распространению продуктов и услуг.

(e) Под термином "исследование, регулируемое настоящей программой" и терминами с тем же значением понимаются все виды исследовательской деятельности, за регуляцию которых несут ответственность федеральные департаменты и ведомства (например, требования Администрации по контролю качества пищевой и фармацевтической продукции к новому лекарственному препарату в процессе разработки и исследования). Сюда не входит исследовательская деятельность, которая по факту попадает в ведение департамента или агентства в рамках других его обязанностей более широкого плана, распространяющихся как на деятельность исследовательского, так и на деятельность иного характера (например, требования по заработной плате и продолжительности рабочего дня, за выполнением которых следит Департамент труда).

(f) Под термином "испытуемые" понимаются люди, о которых исследователь (профессионал или студент), проводящий исследование, собирает следующие данные:

(1) данные, собранные посредством вмешательства в деятельность, иного вмешательства или взаимодействия с данным лицом;

(2) информация частного характера с возможностью установления личности человека, ее давшего. Вмешательство включает как физические процедуры, посредством которых собирается информация (например, венопункция), так и воздействие на испытуемого или окружающую его обстановку, оказываемое с исследовательскими целями. Взаимодействие включает общение или межличностный контакт между исследователем и испытуемым. Информация частного характера включает информацию о поведении, которое имеет место в условиях, когда испытуемый не знает (и с достаточной степенью вероятности не может предположить), что его поведение является объектом наблюдения или записи, и информацию, которую испытуемый предоставил в конкретных целях и для конкретного использования, не предназначая ее для обнародования (например, сведения о здоровье из медицинской карты больного). Исследование считается исследованием с привлечением испытуемых только в том случае, когда информация частного характера дает возможность установить личность испытуемого (т.е., личность изначально известна, или может быть легко выяснена исследователем, или установима по информации).

(g) "КУИ" означает Комиссия по Утверждению Исследований, которая создается при учреждении или институте на основании настоящей

политики и служит для ее реализации.

(h) Под термином "разрешение КУИ" (или "утверждение КУИ") понимается решение, вынесенное КУИ в результате рассмотрения проекта, о том, что данное исследование может проводиться в учреждении при условии соблюдения всех ограничений, налагаемых на него КУИ, равно как и других федеральных требований и требований соответствующего учреждения.

(i) Под термином "минимальный риск" понимается, что вероятность и размеры ущерба или неудобства, которые могут возникнуть в результате исследования, сами по себе не превышают пределов, существующих в повседневной жизни человека при нормальных условиях или при проведении стандартного медицинского осмотра, обычных медицинских процедур или психологического тестирования.

(j) Под термином "сертификация" понимается процедура, при которой, в соответствии с требованиями, изложенными в настоящем документе, учреждение официально уведомляет департамент или ведомство о том, что исследовательский проект или отдельное мероприятие с участием испытуемых было рассмотрено и разрешено КУИ в соответствии с утвержденным гарантийным письмом.

§ 46.103 Контроль за выполнением настоящей программы при проведении или финансировании исследований федеральными департаментами или ведомствами.

(a) Все учреждения, где ведутся исследования, на которые распространяется настоящая политика и которые проводятся с участием или финансированием федерального департамента или ведомства, должны предоставить письменную гарантию, отвечающую требованиям главы департамента или ведомства и свидетельствующую о том, что учреждение гарантирует соблюдение положений настоящей политики. Если учреждение уже выдало подобную гарантию Офису охраны участников от неблагоприятных последствий исследования, Национальным институтам здравоохранения и ДЗСС, и эта гарантия признана названными организациями действительной на территории всей страны, хранится в названных организациях, и срок ее действия не истек, главы отдельных ведомств и департаментов не требуют выдачи новой гарантии для того же исследования. В случае, если вместо выдачи новой гарантии принимается гарантия, ранее выданная ДЗСС и утвержденная им, отчеты об исследовании (за исключением сертификационного документа), которые в соответствии с настоящей политикой должны подаваться главе департамента или ведомства, должны также подаваться в Офис охраны участников от неблагоприятных последствий исследования, в Национальные институты здравоохранения и в ДЗСС.

(b) Департаменты или ведомства имеют право проводить или финансировать исследование, на которое распространяется настоящая политика, только в том случае, если учреждение, где проводится исследование, выдало гарантийное письмо, и это гарантийное письмо было утверждено в порядке, установленном в настоящей статье, и

только если учреждение выдало главе департамента или ведомства сертификационный документ, подтверждающий, что исследование было рассмотрено и разрешено КУИ, указанной в гарантии, и будет проводиться под регулярным наблюдением КУИ.

Гарантии, приемлемые для исследований, проводимых или финансируемых федеральными органами, должны включать, как минимум, следующую информацию:

(1) Декларация общих принципов, которыми руководствуется данный институт/ учреждение при исполнении им своих обязанностей по охране прав испытуемых в исследованиях, проводимых или финансируемых данным учреждением, независимо от того, распространяются ли на исследование федеральные законы и постановления. В качестве принципов возможна как ссылка на уже существующие кодексы, декларации и своды этических правил, если они применимы к данному случаю, так и сформулированные самим учреждением комплексы принципов. Это требование не заменяет положений, которые распространяются на исследования, проводимые, финансируемые или регулируемые департаментом или агентством, и не применяется к исследованиям, освобожденным от настоящего требования или для которых сделано исключение в соответствии с § 46.101(b) или (i).

(2) Назначение одной или нескольких КУИ, созданных в соответствии с требованиями настоящей политики, с решением таких организационных вопросов, как подготовка места встречи и обеспечение состава, достаточного для рассмотрения исследования и оформления соответствующих документов.

(3) Список членов КУИ с фамилиями и степенями, с указанием, кого они представляют, с описанием опыта работы в подобных комиссиях (включая лицензии, разрешения и т.п., позволяющие им работать в комиссиях, занимающихся рассмотрением и утверждением исследований, или аналогичных комиссиях) и прочей информации, характеризующей ожидаемый от них вклад в процесс вынесения решения КУИ; также в отношении каждого члена комиссии должно быть указано, является ли он сотрудником данного учреждения или института, имеет ли с ним иные рабочие отношения (например, сотрудник, работающий на полной ставке, на полставки, внештатный сотрудник, член правления, акционер, оплачиваемый или неоплачиваемый консультант). Необходимо уведомлять главу департамента или ведомства об изменениях в составе КУИ, за исключением случаев, когда, в соответствии с § 46.103(a) настоящей политики, принимается гарантия, утвержденная ДЗСС. В этом случае об изменениях в составе КУИ уведомляется Офис охраны участников от неблагоприятных последствий исследования, Национальные институты здравоохранения, ДЗСС.

(4) Описание процедур и типовых документов, принятых КУИ для выполнения следующих задач:

(I) первичное рассмотрение исследования и последующий регулярный контроль за его проведением; сообщение исследователю и

учреждению о результатах проверки и действиях, которые КУИ собирается предпринять в этой связи;

(II) выявление исследований, которые требуют проверки чаще, чем один раз в год; выявление исследований, при проверке которых требуется подтверждение (из других источников, а не от самого исследователя), что со времени последней проверки КУИ работа продолжает проводиться без существенных изменений;

(III) взаимодействие с исследователем, при котором исследователь немедленно сообщает в КУИ о предполагаемых изменениях в исследовательской деятельности в период между проверками и не имеет права внедрять изменения в исследование без предварительного согласования с КУИ за исключением случаев, когда промедление со всей очевидностью может нанести ущерб испытуемому.

(5) Описание процедур и типовых документов, обеспечивающих взаимодействие с исследователем, при котором исследователь своевременно сообщает в КУИ, соответствующим официальным лицам в учреждении и главе департамента или ведомства:

(I) о возникновении непредусмотренных проблем, что либо представляет опасность для испытуемых или других лиц, либо чревато серьезным или продолжительным нарушением настоящей политики или предписаний и решений КУИ;

(II) о том, что срок действия разрешения, выданного КУИ на исследование, истек, или его действие приостановлено.

(c) Гарантия выдается лицом, уполномоченным действовать от имени учреждения и принимать за учреждение обязательства, связанные с выполнением настоящей политики, и оформляется в порядке, установленном главой соответствующего департамента или ведомства.

(d) Глава департамента или ведомства принимает решение по всем поданным гарантиям в соответствии с настоящей политикой, поручая их рассмотрение своим сотрудникам, официальным лицам, специалистам или внештатным консультантам, приглашенным для выполнения этой конкретной функции на усмотрение главы департамента или ведомства. В принятии решения глава департамента или ведомства учитывает, достаточно ли представитель состав предполагаемой КУИ с точки зрения масштаба предполагаемой исследовательской деятельности и с точки зрения групп населения, на которых будет проводиться исследование, и насколько предполагаемый порядок первичного рассмотрения и последующего регулярного контроля исследования соответствует степени риска, потенциально создаваемого исследованием, а также размерам и структуре учреждения.

(e) На основании принятого решения глава департамента или ведомства утверждает или не утверждает гарантийное письмо или требует от подателя его доработки с целью утверждения. Глава департамента или ведомства имеет право утвердить конкретную гарантию или группу гарантий на ограниченный срок или утвердить ее с какими-либо другими ограничениями или условиями.

(f) Сертификация требуется в случае, когда исследование

проводится при участии или финансировании федеральным департаментом или ведомством, и для него не может быть сделано исключение в соответствии с § 46.101(b) или (i). Сертификация заключается в том, что учреждение с утвержденной гарантией выдает еще один документ, подтверждающий, что все заявки и предложения на исследование, на которое распространяется данная гарантия и § 46.103 настоящей политики, были согласованы с КУИ. Этот сертификационный документ выдается либо одновременно с заявкой или предложением на исследование, либо позже, в порядке, установленном конкретным департаментом или ведомством, в которое подается заявка или предложение. Финансирование исследования, на которое распространяется § 46.103 настоящей политики, ни при каких обстоятельствах не может быть начато до получения сертификационного документа, свидетельствующего о том, что исследование было рассмотрено и утверждено КУИ. Учреждения без утвержденной гарантии на исследование подают сертификационный документ, свидетельствующий о том, что заявка или предложение были рассмотрены и утверждены КУИ, в течение 30-и дней после получения соответствующего запроса от департамента или ведомства. Если сертификация не производится в течение этого времени, заявка или предложение на исследование могут быть возвращены в учреждение.

(Утверждено Офисом управления и бюджета
№ 9999-0020.)

§§ 46.104–46.106 (Резервные статьи)

§ 46.107 Состав КУИ.

(а) В состав КУИ должно входить не менее пяти членов с разной специальностью и опытом работы, чтобы обеспечить полное и адекватное рассмотрение исследовательской деятельности, обычно проводящейся в институте. КУИ должна быть на достаточном уровне подготовки, что достигается соответствующей квалификацией и профессиональным опытом ее членов, разнородностью ее состава, включая такие параметры как расовая принадлежность, пол и происхождение, а также готовностью прислушиваться к общественному мнению – все перечисленное должно укреплять авторитет КУИ и делать ее мнение более весомым в вопросах защиты прав испытуемых и обеспечения их безопасности. В дополнение к профессиональной компетентности, необходимой для рассмотрения конкретных видов исследовательской деятельности, члены КУИ должны быть достаточно ознакомлены с нормативными документами, действующим законодательством, принципами и задачами данного учреждения или института, нормами и правилами, принятыми в соответствующей профессиональной области и т.д., чтобы быть в состоянии оценить приемлемость исследования с этих точек зрения. При рассмотрении исследования, которое предполагается проводить на специфических группах испытуемых, права которых могут быть ущемлены с большей

вероятностью, чем права остального населения (такие группы, как дети, заключенные, беременные женщины, инвалиды или умственно отсталые), целесообразно вводить в состав комиссии одного или нескольких членов, имеющих специальные знания и непосредственный опыт работы с данными группами.

(b) При отборе членов КУИ не должно быть дискриминации кандидатов ни по каким признакам. Необходимо принять все возможные меры, чтобы предотвратить исключительно мужской или исключительно женский состав комиссии. В этой связи рассматриваться должны кандидатуры специалистов обоего пола, работающих в институте, за исключением случаев, когда отбор в комиссию заведомо производится на основании пола. Также, КУИ не должна состоять исключительно из представителей одной профессии.

(c) В состав КУИ должно входить не менее одного члена, имеющего профессиональное отношение в первую очередь к науке, и не менее одного члена, имеющего профессиональное отношение в первую очередь не к научным, а к другим областям человеческой деятельности.

(d) В состав КУИ должно входить не менее одного члена, не работающего в институте, не имеющего с ним иных профессиональных контактов и не являющегося членом семьи сотрудника института или лица, имеющего с ним профессиональные контакты.

(e) Член КУИ, имеющий какое-либо отношение к исследованию, находящемуся под контролем КУИ, не имеет права принимать участие ни в его изначальном рассмотрении, ни в последующих проверках, чтобы исключить возможный конфликт интересов, и может быть привлечен к деятельности КУИ по данному исследованию только для дачи информации.

(f) КУИ имеет право на свое усмотрение приглашать специалистов в конкретных областях для рассмотрения вопросов, находящихся за пределами компетенции членов КУИ. При этом приглашенные специалисты не имеют в КУИ права голоса.

§ 46.108 Функции и деятельность КУИ.

Для решения задач, которые ставятся перед КУИ в настоящем документе, все КУИ должны:

(a) При оформлении документов придерживаться процедур в порядке, установленном в § 46.103(b)(4), и в объеме, установленном в соответствии с §§ 46.103 (b)(5).

(b) За исключением случаев, когда применяется ускоренная процедура оценки исследования (см. § 46.110), рассматривать исследования на специально созданных заседаниях КУИ с присутствием большинства членов и не менее одного члена, имеющего профессиональное отношение к ненаучной сфере деятельности. Исследование утверждается большинством голосов членов комиссии, присутствующих на заседании.

§ 46.109 Деятельность КУИ по рассмотрению исследования.

(а) КУИ рассматривает все исследования, к которым относится настоящая политика, и имеет права и полномочия их утверждать, требовать изменений (необходимых для утверждения) или отказать в утверждении.

(b) КУИ следит за тем, чтобы информация, которая выдается испытуемым с целью получения информированного согласия на участие в исследовании, была в соответствии с § 46.116. КУИ имеет право требовать, чтобы испытуемым сообщалась дополнительная информация, не оговоренная в § 46.116, если КУИ считает эту меру целесообразной для защиты прав и обеспечения безопасности испытуемых.

(с) В КУИ должна предоставляться документация, подтверждающая информированное согласие испытуемых. Также КУИ имеет право освободить исследователя от требования по предоставлению документации об информированном согласии на основании § 46.117.

(d) КУИ в письменном виде уведомляет исследователей и институт о своем решении утвердить или не утвердить предлагаемую исследовательскую деятельность или о необходимости внести в нее некоторые изменения, чтобы исследовательская деятельность была утверждена. Если КУИ не утверждает исследования, в письменном уведомлении должны быть указаны причины такого решения комиссии, и исследователю должна быть предоставлена возможность лично или письменно ответить на это решение.

(е) КУИ проводит постоянное наблюдение за проведением всех исследований, к которым относится настоящая политика, устраивая проверки с перерывами, длительность которых соответствует степени риска для испытуемых в конкретном исследовании, но во всяком случае не реже одного раза в год. При этом КУИ имеет право непосредственно присутствовать во время получения согласия испытуемых, а также наблюдать само проведение исследования или поручать подобное наблюдение третьей стороне.

(Утверждено Офисом управления и бюджета
№ 9999-0020.)

§ 46.110 Ускоренные процедуры рассмотрения для некоторых видов исследования, проводящихся с минимальной степенью риска, и для второстепенных изменений в ранее утвержденном исследовании.

(а) Министром здравоохранения и социальных служб утвержден список, опубликованный в качестве приложения к федеральному регистру, где перечислены категории исследований, разрешенные для ускоренного рассмотрения. По мере необходимости этот список подлежит периодическому согласованию с другими департаментами и ведомствами и переизданию в федеральном регистре от имени министра здравоохранения и социальных служб. Указанный список можно получить, направив запрос в Офис охраны участников от неблагоприятных последствий исследования, Национальные Институты Здравоохранения, ДЗСС, Бетезда, Мэрилэнд, 20892.

(b) КУИ имеет право применить ускоренную процедуру для рассмотрения:

(1) некоторых или всех видов исследований, указанных в списке и признанных комиссией исследованиями с минимальной степенью риска;

(2) второстепенных изменений в ранее утвержденном исследовании в период (1 год и меньше) до следующей проверки КУИ. При ускоренной процедуре исследование рассматривается либо председателем КУИ, либо одним или несколькими членами с достаточным опытом работы, назначенными из состава комиссии, причем они имеют все полномочия КУИ за исключением отказа в утверждении исследования. Решение об отказе в утверждении может быть вынесено только в ходе полной, неускоренной процедуры, описанной в § 46.108(b).

(c) При использовании ускоренной процедуры КУИ должна информировать всех членов об исследованиях, утвержденных в соответствии с названной процедурой.

(d) По решению главы департамента или ведомства, КУИ или учреждение может временно или постоянно быть лишено права на проведение ускоренной процедуры, или это право может быть как-то иначе ограничено.

§ 46.111 Критерии для утверждения исследования в КУИ.

(a) При утверждении исследования, на которое распространяется настоящая политика, КУИ должна установить, что исследование удовлетворяет всем нижеперечисленным требованиям:

(1) Риск для испытуемых сведен к минимальному благодаря тому, что:

(I) методы, которые применяются в исследовании, целесообразны, заранее продуманы в процессе построения исследования и не подвергают испытуемых неоправданному риску;

(II) в исследовании по возможности применяются методы, ранее применявшиеся в других исследованиях с целью диагностики или лечения.

(2) Степень риска для испытуемых соотносима с предполагаемой пользой лично для испытуемых (в случаях, если это предусмотрено исследованием) или для той области знания, в которой предполагается проводить исследование. При оценке потенциального риска и потенциальной пользы исследования КУИ занимается исключительно рассмотрением процедур, входящих в исследование, и не принимает во внимание процедур, которым испытуемые подверглись бы так или иначе, независимо от участия в исследовании. Также, предметом рассмотрения КУИ не является то, как знания, полученные в результате исследования, могут быть потенциально использованы в долгосрочной перспективе (как, например, их роль в формировании политического курса и социальных программ).

(3) Выборка испытуемых обоснована. При оценке адекватности выборки КУИ должна принимать во внимание задачи исследования,

условия его проведения и в случаях соответствующих исследований хорошо понимать специфику работы с особо уязвимыми группами населения (такими как дети, заключенные, беременные женщины, умственно отсталые, группы с низким экономическим или образовательным уровнем).

(4) Исследование, в соответствии с § 46.116, предусматривает получение информированного согласия на участие в исследовании от каждого потенциального испытуемого или его полномочного представителя.

(5) Информированное согласие испытуемых будет документально оформлено в виде и объеме, оговоренном в § 46.117.

(6) В соответствующих случаях разработаны меры для последующего контроля за полученными данными с целью обеспечения безопасности испытуемых.

(7) В соответствующих случаях разработаны меры по ограждению испытуемых от вмешательства в их частную жизнь и по соблюдению конфиденциальности при работе с собранными данными.

(b) При работе с отдельными испытуемыми или группами испытуемых, которые в силу своего статуса могут быть подвержены принуждению или постороннему влиянию (такие группы, как дети, заключенные, беременные женщины, умственно отсталые, группы с низким экономическим или образовательным уровнем), исследованием должны быть предусмотрены дополнительные меры по защите прав и обеспечению безопасности этих лиц.

§ 46.112 Рассмотрение в учреждении.

Исследования, находящиеся в сфере действия настоящей политики и утвержденные КУИ, могут быть подвергнуты дополнительному рассмотрению со стороны учреждения, которое имеет право утвердить или не утвердить эти исследования. При этом учреждение не имеет права утверждения исследований, не утвержденных КУИ.

§ 46.113 Отмена или приостановление действия разрешения, выданного КУИ.

В случаях, когда исследование проводится с нарушением предписаний КУИ, или когда в ходе исследования были выявлены серьезные отрицательные последствия для испытуемых, не предусмотренные на момент утверждения, КУИ имеет право отменить или приостановить действие ранее выданного разрешения на исследование. КУИ должна своевременно уведомить исследователя, руководство учреждения и главу департамента или ведомства о своем решении об отмене или приостановлении действия разрешения с указанием оснований для этого решения.

(Утверждено Офисом управления и бюджета
Номер 9999-0020.)

§ 46.114 Совместные исследования.

Совместными исследовательскими проектами, на которые распространяется настоящая политика, считаются исследования, проводимые несколькими институтами или учреждениями. При проведении совместных исследований каждый институт несет ответственность за соблюдение прав испытуемых, обеспечение их безопасности и за соответствие исследования положениям настоящей программы. С согласия главы департамента или ведомства, институт, участвующий в совместном исследовательском проекте, может воспользоваться процедурой единого рассмотрения и утверждения исследования, что будет означать передачу исследования на рассмотрение квалифицированной КУИ другого института или иное решение, помогающее избежать дублирования одних и тех же процедур утверждения.

§ 46.115 Документация КУИ.

(а) Учреждение или КУИ (в зависимости от того, что является более целесообразным в каждом конкретном случае) должны надлежащим образом вести и хранить документацию о деятельности КУИ, включая следующее:

(1) Все предложения на исследование, рассмотренные КУИ, прилагающиеся к ним научные заключения, если таковые имеются, официальный бланк или иные утвержденные КУИ письменные формы для получения информированного согласия потенциальных испытуемых на участие в исследовании, отчеты исследователей о продвижении исследования и доклады обо всех случаях ущерба, причиненного испытуемым.

(2) Достаточно подробные протоколы заседаний КУИ, в которых должно быть указано: сколько человек и кто именно присутствовал на заседании, какие были приняты решения, результаты голосования по этим решениям (сколько членов проголосовало за, сколько против и сколько воздержалось), основания для неутверждения исследования или для требования в нем изменений, а также краткое изложение прений по вопросам, вызвавшим разногласия, и какое окончательное решение приняла по этим вопросам комиссия.

(3) Результаты периодических проверок в письменном виде.

(4) Вся корреспонденция между КУИ и исследователями.

(5) Список членов КУИ с подробными сведениями, указанными в § 46.103(b)(3).

(6) Описание процедур и соответствующих им документов, принятых КУИ, в виде и объеме, оговоренном в § 46.103(b)(4) и § 46.103(b)(5).

(7) Отчеты о всех существенных новых изысканиях, предоставляемые испытуемым в соответствии с требованиями § 46.116(b)(5).

(b) Документация, оговоренная в настоящем документе, должна храниться не менее 3-х лет, при этом вся документация, касающаяся проводимого исследования, должна храниться не менее 3-х лет после

его окончания. Вся документация должна своевременно и в надлежащем виде предоставляться уполномоченному представителю департамента или ведомства, если он потребует ее для инспекции или для снятия копий с документов.

(Утверждено Офисом управления и бюджета
Номер 9999-0020.)

§ 46.116 Общие требования к получению информированного согласия.

За исключением случаев, особо оговоренных в других положениях настоящей программы, исследователь не имеет права привлекать испытуемого к участию в исследовании, к которому относится настоящая политика, без юридически действительного информированного согласия испытуемого или его полномочного представителя. При получении согласия исследователь должен создать для потенциального испытуемого или его полномочного представителя такую обстановку, чтобы испытуемый или его представитель имели возможность принять самостоятельное решение относительно участия или неучастия в исследовании, и свести до минимума вероятность принуждения или постороннего влияния. Информация об исследовании должна быть изложена потенциальному испытуемому или его полномочному представителю на уровне, доступном для понимания испытуемого или его представителя. Текст информированного согласия, независимо от того, дается оно устно или в виде письменного документа, не должен быть составлен таким образом, чтобы в любом случае оправдывать действия исследователя, и ни одно из его положений не должно утверждать или подразумевать, что испытуемый отказывается от каких-либо прав, полагающихся ему по закону, так же как ни одно из его положений не должно ни прямо, ни косвенно освобождать исследователя, спонсора, институт или его сотрудников от ответственности в случае небрежного выполнения ими своих обязанностей.

(а) Основные компоненты информации, которая должна сообщаться во время процедуры получения согласия. За исключением случаев, особо оговоренных в пунктах (с) и (d) настоящей статьи, исследователь, который хочет получить информированное согласие, должен предоставить каждому потенциальному испытуемому следующую информацию:

(1) сообщение о том, что предлагаемая деятельность является научным исследованием, объяснение целей этого исследования и предположительный период времени, на который потребуется участие испытуемого, описание процедур, которые будут иметь место, с указанием, какие из них являются экспериментальными;

(2) описание риска или неудобств для испытуемого (возникновение которых может с нормальной долей вероятности предвидеть исследователь);

(3) описание пользы, которую с нормальной долей вероятности может принести исследование лично испытуемому или другим людям;

(4) сообщение о существующих альтернативных процедурах,

методах лечения и т.д. (если таковые имеются), которые могли бы принести пользу испытуемому;

(5) сообщение о том, намеревается ли исследователь соблюдать конфиденциальность при работе с данными, полученными от испытуемого и дающими возможность установления личности испытуемого, и если да – то до какой степени будет соблюдаться конфиденциальность;

(6) в случае исследований со степенью риска, превышающей минимальную, объяснение о том, полагается ли испытуемому компенсация, и имеются ли способы лечения в случае неблагоприятных последствий, что они собой представляют, и где можно получить дополнительную информацию по этому вопросу;

(7) сообщение, у кого можно получить разъяснения по вопросам, связанным с исследованием и правами испытуемых, и к кому обратиться в случае ущерба, понесенного в результате исследования;

(8) сообщение о том, что участие в исследовании является добровольным, отказ участвовать не повлечет за собой никаких санкций или потери обслуживания, полагающегося потенциальному испытуемому независимо от исследования, и что испытуемый имеет право в любой момент прекратить свое участие в исследовании, и это не повлечет за собой никаких санкций или потери обслуживания, полагающегося испытуемому независимо от исследования.

(b) дополнительные компоненты информации при получении согласия. Ниже приводятся дополнительные сведения об исследовании, которые в случае их применимости должны сообщаться потенциальному испытуемому для получения информированного согласия:

(1) сообщение о том, что конкретная процедура (или метод лечения) может иметь в настоящее время не предсказуемые отрицательные последствия для испытуемого (или для эмбриона или для плода, если женщина, принимающая участие в исследовании, беременная или может забеременеть);

(2) обстоятельства, при которых участие испытуемого в исследовании будет прекращено исследователем независимо от согласия самого испытуемого (насколько может предвидеть исследователь);

(3) все дополнительные расходы, которые может понести испытуемый в связи с участием в исследовании;

(4) последствия решения испытуемого прервать свое участие в исследовании и процедуры, посредством которых испытуемый может прекратить участие в организованном порядке;

(5) сообщение о том, что испытуемый будет информироваться о существенных новых фактах, появившихся в связи с исследованием и могущих повлиять на его решение продолжать или не продолжать участие в исследовании;

(6) приблизительное число испытуемых, которые будут участвовать в исследовании.

(с) КУИ имеет право утвердить процедуру получения согласия, при

которой используются только некоторые компоненты из вышеперечисленных, или эти компоненты видоизменены, а также отменить требование о получении информированного согласия, если она в состоянии установить и документально подтвердить, что:

(1) исследования и демонстрационные проекты будут проводиться государственными учреждениями или подлежат утверждению ими, и направлены на изучение, оценку или иное рассмотрение:

(I) программ социального обеспечения;

(II) установленного порядка получения льгот в рамках этих программ;

(III) изменений в программах, процедурах или их альтернативных вариантах;

(IV) изменения порядка выплат, сумм выплат или объема услуг, предоставляемых в рамках этих программ;

(2) исследование не может быть реализовано на практике без отказа от стандартной процедуры получения согласия или без ее видоизменения.

(d) КУИ имеет право утвердить процедуру получения согласия, при которой используются только некоторые компоненты, перечисленные в настоящей статье, или эти компоненты видоизменены, а также отменить требование о получении информированного согласия, если она в состоянии установить и документально подтвердить, что:

(1) исследование проводится не более, чем с минимальной степенью риска;

(2) отказ от изложенной здесь процедуры или ее видоизменение не приведут к ущемлению прав испытуемых и не представляют угрозы для их безопасности;

(3) исследование не может быть реализовано на практике без отказа от стандартной процедуры получения согласия или без ее видоизменения;

(4) во всех случаях, когда это возможно, испытуемым будет предоставляться дополнительная информация об исследовании после его окончания.

(e) Требования настоящей политики к процедуре получения информированного согласия не отменяют и не заменяют положений действующего федерального законодательства, законодательств по штатам и местного значения, где оговаривается, что без сообщения испытуемым дополнительной информации согласие считается юридически недействительным.

(f) В задачи настоящей политики не входит ограничение полномочий лечащего врача на оказание экстренной медицинской помощи в соответствии с действующим федеральным законодательством, законодательствами по штатам и местного значения.

(Утверждено Офисом управления и бюджета № 9999-0020.)

§ 46.117 Документирование информированного согласия.

(а) За исключением случаев, особо оговоренных в пункте (с) настоящей статьи, информированное согласие должно быть задокументировано в форме, утвержденной КУИ, и подписано испытуемым или его полномочным представителем. Один экземпляр получает лицо, подписавшее документ.

(б) За исключением случаев, особо оговоренных в пункте (с) настоящей статьи, информированное согласие может быть задокументировано в виде любого из нижеперечисленных документов:

(1) Письменный документ о согласии, включающий все компоненты информации, оговоренные в § 46.116 как необходимые составные части при процедуре получения информированного согласия. Документ может быть зачитан испытуемому или его полномочному представителю, но в любом случае испытуемому или его полномочному представителю должна быть предоставлена возможность во всей полноте ознакомиться с документом до его подписания; или

(2) Письменный документ о согласии в сокращенном виде, где указывается, что сведения, оговоренные в § 46.116 как необходимые составные части при процедуре получения информированного согласия, были устно сообщены испытуемому или его полномочному представителю. В случае использования такой процедуры получения информированного согласия, при устной презентации сведений должен присутствовать свидетель. Также, КУИ должна утвердить краткое письменное изложение информации, которая должна сообщаться испытуемому или его представителю. Испытуемым или его представителем подписывается только сокращенный документ. При этом свидетель подписывает и сокращенный документ и краткое изложение информации, так же как и лицо, получающее согласие, должно подписать краткое изложение. Экземпляр краткого изложения передается лицу, подписавшему документ о согласии, вместе с самим документом.

(с) КУИ может освободить исследователя от обязательств по получению информированного согласия в случае, если комиссией установлено, что:

(1) Документ о согласии является единственным связующим звеном между испытуемым и исследованием – при том, что основным риском в данном исследовании можно считать нарушение конфиденциальности. В таком случае каждому испытуемому должен быть задан вопрос, является ли для него желательным наличие документации, связывающей его имя с исследованием, и вопрос в каждом отдельном случае решается по желанию испытуемого; или

(2) Исследование сопряжено не более, чем с минимальным риском для испытуемого и не содержит процедур, для которых обычно (вне ситуации исследования) требуется письменное информированное согласие.

В случаях, когда исследователь освобождается от обязанностей по получению информированного согласия, КУИ имеет право требовать от исследователя предоставления испытуемым письменного разъяснения

исследования.

(Утверждено Офисом управления и бюджета
№ 9999-0020.)

§ 46.118 Заявки и предложения на исследование, не имеющие конкретных планов по привлечению испытуемых.

В некоторых видах заявлений, соглашений о совместной работе и контрактов, подаваемых в департаменты или ведомства с целью получения гранта или с целью приглашения к сотрудничеству, может не быть конкретно оговоренных планов участия испытуемых, хотя уже известно, что люди будут привлекаться. Сюда относятся гранты, выделяемые учреждению (учреждение само отбирает проекты под уже полученный грант); гранты, выделяемые на учебные проекты (конкретные виды исследовательской деятельности определяются уже после получения гранта); а также исследования, в которых участие людей будет зависеть от совершенствования методик, проведения соответствующих исследований на животных или очистки/ обработки материалов и веществ. Эти виды заявлений могут получать гранты и без предварительного утверждения КУИ, но (кроме случаев, особо оговоренных в § 46.101 (b) или (i), для которых может быть сделано исключение) исследователь не имеет права привлекать испытуемых к исследованию, проводимому в рамках гранта, до тех пор, пока КУИ не утвердит данный проект, и пока институт не подаст соответствующий сертификационный документ в департамент или ведомство.

§ 46.119 Исследования, которые предполагается проводить без привлечения испытуемых.

В случае, когда исследование предпринимается без намерения привлекать испытуемых, но впоследствии принимается решение привлечь к исследованию испытуемых, исследование сначала должно быть рассмотрено и утверждено КУИ, как оговорено в настоящей программе, затем учреждение или институт должны подать в департамент или ведомство сертификационный документ, после чего предполагаемые изменения в исследовании могут быть утверждены департаментом или ведомством.

§ 46.120 Рассмотрение заявок и предложений на исследование с участием или финансированием федерального департамента или ведомства и принятие по ним решения.

(а) Глава департамента или ведомства принимает решение по всем поданным заявкам и предложениям на исследования с привлечением испытуемых, поручая их рассмотрение своим сотрудникам, официальным лицам, специалистам или внештатным консультантам, приглашенным для выполнения этой функции на усмотрение главы департамента или ведомства. В принятии решения глава департамента или ведомства учитывает степень риска для

испытуемых, адекватность мер по защите испытуемых от отрицательных последствий исследования, потенциальную пользу лично для испытуемого и для других людей и ценность знаний, которые уже удалось или предполагается в будущем получить в результате исследования.

(е) На основании принятого решения глава департамента или ведомства утверждает или не утверждает заявку или предложение, или требует от подателя ее доработки с целью утверждения.

§ 46.121 (Резервная статья)

§ 46.122 Выделение федеральных фондов.

Федеральные фонды в распоряжении департамента или ведомства выделяются только на те исследования с участием испытуемых, которые отвечают требованиям настоящей программы.

§ 46.123 Прекращение финансирования исследования: Рассмотрение заявок и предложений.

(а) В случаях, когда глава департамента или ведомства выявляет серьезные нарушения настоящей программы со стороны института или учреждения, глава департамента или ведомства имеет право, в порядке, предписанном положениями настоящей программы, требовать прекращения или временного приостановления финансирования проекта.

(b) В своем решении об утверждении или финансировании исследования, на которое подана заявка или предложение и которое находится в сфере действия настоящей программы, глава департамента или ведомства может учитывать, помимо всех прочих критериев и требований, предписанных настоящей программой, такие факторы как прецедент нарушения (был ли какой-либо проект данного исследователя когда-либо прекращен или временно приостановлен на основании пункта (а) настоящей статьи; были ли, по мнению главы департамента или ведомства, случаи серьезных нарушений своих обязанностей по защите прав испытуемых и обеспечению их безопасности со стороны заявителя, подающего заявку на исследование, а также со стороны лица или лиц, которым будет поручено научное или техническое руководство предполагаемым исследованием или отдельными видами деятельности в рамках исследования, даже если эти нарушения ранее имели место в исследованиях, не подлежащих регуляции федеральными законами).

§ 46.124 Дополнительные условия.

Глава департамента или ведомства имеет право поставить перед отдельным исследованием или определенным классом исследований дополнительные требования, если по мнению главы департамента или ведомства таковые необходимы для защиты прав испытуемых и обеспечения их безопасности. Эти условия могут быть поставлены

как накануне, так и при утверждении исследования.

Подраздел В -- Дополнительные меры защиты, предусмотренные ДЗСС для научных исследований и связанной с ними деятельности, предполагающей работу с эмбрионом/плодом, беременными женщинами и процедурой искусственного оплодотворения in vitro.

Источник: 40 ФА 33528 от 8 авг. 1975 г.; 43 ФА 1758 от 11 янв. 1978 г.;

43 ФА 51559 от 3 нояб. 1978 г.

§ 46.201 Область применения.

(а) Положения настоящего подраздела применяются ко всем грантам и контрактам, посредством которых Департамент здравоохранения и социальных служб оказывает поддержку научно-исследовательской деятельности, предполагающей работу:

(1) с эмбрионом/плодом;

(2) с беременными женщинами;

(3) с процедурой искусственного оплодотворения (in vitro) у людей.

(b) Соблюдение положений настоящего подраздела ни в каком случае не освобождает исследователей от ответственности за несоблюдение иных действующих законов по штатам и на местах, которые также регулируют виды деятельности, оговоренные в настоящем подразделе.

(c) Положения настоящего подраздела являются дополнением к требованиям, изложенным в других подразделах настоящего раздела программы.

§ 46.202 Назначение.

Назначение настоящего подраздела – создать дополнительную систему мер при рассмотрении и утверждении видов деятельности, регулируемых настоящим подразделом, с целью обеспечить их соответствие этическим нормам и ключевым нуждам современного общества.

§ 46.203 Определения.

В настоящем подразделе термины используются в следующих значениях:

(а) Под термином "министр" понимается министр здравоохранения и социальных служб или другой служащий или сотрудник Департамента здравоохранения и социальных служб, которому переданы соответствующие полномочия.

(b) Под термином "беременность" понимается период времени, который начинается с момента подтверждения имплантации (после появления любых предположительных признаков беременности, таких как ненаступление менструации, или после любого из анализов на беременность, принятых в медицинской практике) до момента изгнания или извлечения плода.

(с) Под термином "плод" понимается продукт зачатия с момента имплантации (свидетельством которой служат любые предположительные признаки беременности, такие как ненаступление менструации, или любые анализы на беременность, принятые в медицинской практике) до момента, когда после его изгнания или извлечения выносится медицинское заключение о его жизнеспособности.

(d) Термин "жизнеспособный" применительно к плоду означает, что после спонтанных или индуцированных родов плод в состоянии (при поддержке имеющимися в настоящее время медицинскими средствами) выжить до налаживания самостоятельного дыхания и сердцебиения. Министр здравоохранения может периодически, с целью согласования этой процедуры с дальнейшим развитием медицины, издавать в федеральном регистре новые правила по установлению жизнеспособности плода в том смысле, в каком этот термин используется в настоящем подразделе. Если плод после родов признан жизнеспособным, с этого момента он называется преждевременно рожденным ребенком.

(e) Термин "нежизнеспособный плод" означает плод ex utero, который, будучи живым, не является при этом жизнеспособным.

(f) Термин "мертвый плод" означает плод ex utero, у которого нет ни сердцебиения, ни спонтанной дыхательной деятельности, ни спонтанной мышечной активности, ни пульсации пуповины (если она не отделена).

(g) Термин "оплодотворение in vitro" (или "искусственное оплодотворение") означает оплодотворение женской яйцеклетки вне тела женщины, либо путем внесения донорской человеческой спермы в яйцеклетку, либо другим способом.

§ 46.204 Комиссии по этическим вопросам.

(a) Министром создается одна или несколько комиссий по этическим вопросам. Члены этой комиссии или комиссий отбираются таким образом, чтобы комиссия в целом была компетентна в вопросах, относящихся к медицинской, юридической, социальной, этической и другим, связанным с ними, областям. Например, в состав комиссии могут войти ученые, врачи, физиологи, социологи, работники сферы образования, юристы и специалисты в области этики наряду с представителями общественности. Членом комиссии не может быть сотрудник, чьим основным и постоянным местом работы является Департамент здравоохранения и социальных служб.

(b) По запросу министра, комиссия по этическим вопросам дает консультации, основанные на принятом в настоящем подразделе понимании этических вопросов в рамках деятельности, оговоренной в настоящем подразделе, и возникающих в связи с отдельными заявками или предложениями на исследование. В дополнение к этому, по запросу министра комиссия дает рекомендации по классификации заявок или предложений, а также по федеральной политике в данных вопросах, по государственным программам и инструкциям.

(с) Комиссия может, по запросу министра, классифицировать все виды заявок или предложений на исследование, выделив из них те, которые:

(1) должны передаваться на рассмотрение комиссии, или

(2) не должны передаваться на рассмотрение комиссии. Если комиссия устанавливает подобную классификацию, департамент или его подразделения не имеют права финансировать исследование до тех пор, пока заявка или предложение на это исследование не будет рассмотрено комиссией с вынесением заключения о приемлемости предполагаемой деятельности с этической точки зрения.

Аннулировано 10 июня 1993 г. (Публичное право 103-43).

§ 46.205 Дополнительные обязанности комиссий по утверждению исследований в связи с деятельностью, предполагающей работу с эмбрионом/плодом, беременными женщинами или оплодотворением *in vitro*.

(а) В дополнение к обязанностям комиссий по утверждению исследований, которые оговорены в подразделе А настоящего раздела, комиссия при учреждении, подающем заявку или предложение на исследование, предусматривающее виды деятельности, оговоренные в настоящем подразделе, имеет также следующие дополнительные обязанности:

(1) выносить решение, соответствуют ли все аспекты предполагаемой деятельности положениям настоящего подраздела;

(2) проверять, предусмотрены ли исследователем надлежащие меры для регуляции процедуры отбора потенциальных испытуемых и процедуры получения информированного согласия, в соответствующих случаях включая такие меры, как участие комиссии или других защитников прав испытуемых в следующих процедурах:

(I) контроль самого процесса получения информированного согласия, оговоренного в настоящем подразделе – контролирующая сторона либо дает разрешение на привлечение каждого отдельного испытуемого к исследованию, либо дает разрешение на процедуру получения согласия как таковую, убедившись, что она соответствует всем требованиям (возможно с предварительной проверкой на выборке испытуемых);

(II) контроль за проведением исследования, включая присутствие наблюдателя во время работы с испытуемыми (по мере необходимости) и непрерывное наблюдение за тем, не возникло ли ранее не предвиденных факторов риска, могущих повлечь неблагоприятные последствия для испытуемых;

(3) выполнять другие обязанности в соответствии с предписаниями министра.

(б) Финансирование проекта начинается только после того, как заявитель, предлагающий исследование, удостоверит министру, что комиссия по утверждению исследований вынесла положительное решение по вопросам, оговоренным в пункте (а) настоящей статьи, и министр утвердит это решение, как оговорено в § 46.120 подраздела

А настоящего раздела программы.

(с) В случае, если комиссия по утверждению исследований не была назначена при учреждении, как предписывается подразделом А настоящего раздела программы, заявители, предлагающие исследование и желающие получить финансирование для видов деятельности, оговоренных в настоящем подразделе, должны принять меры для назначения при учреждении комиссии по утверждению исследований, которая будет рассматривать их проект при условии утверждения этой комиссии министром.

§ 46.206 Общие ограничения.

(а) Деятельность, оговоренная в настоящем подразделе, может быть предпринята только с соблюдением следующих условий:

(1) соответствующие исследования были проведены на животных и небеременных женщинах;

(2) за исключением случаев, когда конкретный вид деятельности предпринимается с целью сохранения здоровья матери или плода, риск для плода не превышает минимальный и, во всех случаях, риск сокращен настолько, насколько это возможно при задачах исследования;

(3) лица, привлеченные к исследованию, не должны будут сами:

(I) принимать решение о времени, способах и процедурах прерывания беременности;

(II) определять жизнеспособность плода после прекращения беременности; и

(4) в процедуру прерывания беременности не будет вноситься изменений, сопряженных с более чем минимальным риском для плода или беременной женщины и предпринимаемых исключительно в интересах исследования.

(b) Исследователь не имеет права предлагать денежное или иное вознаграждение за прерывание беременности в интересах исследования.

Источник: 40 ФА 33528 от 8 авг. 1975 г. с поправками в 40 ФА 51638 от 6 нояб. 1975 г.

§ 46.207 Деятельность, проводимая на беременных женщинах.

(а) Привлечение беременных женщин в качестве испытуемых в исследовании разрешается только с соблюдением следующих условий:

(1) цель деятельности состоит в сохранении здоровья матери, и плод будет подвержен риску лишь настолько, насколько это необходимо в связи с данной целью; или

(2) риск для плода минимален.

(b) Деятельность, разрешенная на основании пункта (а) настоящей статьи, может проводиться только в том случае, если мать и отец юридически дееспособны и дали информированное согласие после получения полного объема информации о возможных последствиях для плода. Согласие отца не требуется, если:

(1) цель деятельности - сохранение здоровья матери;

- (2) личность или местонахождение отца неизвестны или трудноустановимы;
- (3) контакты с отцом затруднены; или
- (4) беременность наступила в результате изнасилования.

§ 46.208 Деятельность, проводимая с плодом *in utero*.

(а) Использование плода *in utero* для каких-либо видов деятельности, регулируемых положениями настоящего подраздела, разрешается только с соблюдением следующих условий:

(1) цель деятельности состоит в сохранении здоровья плода, и плод будет подвержен риску лишь настолько, насколько это необходимо в связи с данной целью; или

(2) риск, связанный с исследованием, минимален для плода, при том что целью исследования является получение важных биологических и медицинских знаний, которые невозможно получить другим путем.

(б) Деятельность, разрешенная на основании пункта (а) настоящей статьи, может проводиться только в том случае, если мать и отец юридически дееспособны и дали информированное согласие после получения полного объема информации о возможных последствиях для плода. Согласие отца не требуется, если:

(1) личность или местонахождение отца неизвестны или трудноустановимы;

(2) контакты с отцом затруднены; или

(3) беременность наступила в результате изнасилования.

§ 46.209 Деятельность, проводимая с плодом *ex utero*, включая нежизнеспособный плод.

(а) До тех пор, пока с точностью не установлена жизнеспособность плода *ex utero*, использование плода *ex utero* в видах деятельности, оговоренных в настоящем подразделе, разрешается только с соблюдением следующих условий:

(1) предполагаемая деятельность не связана с дополнительным риском для плода, при том что целью этой деятельности является получение важных биологических и медицинских знаний, которые невозможно получить другим путем; или

(2) целью этой деятельности является увеличение шансов выживания конкретного плода до момента, когда он станет жизнеспособным.

(б) Использование нежизнеспособного плода в видах деятельности, оговоренных в настоящем подразделе, разрешается только с соблюдением следующих условий:

(1) жизненные функции плода не будут искусственно поддерживаться;

(2) не будут применяться экспериментальные виды деятельности, при которых прекращается сердцебиение или дыхание у плода;

(3) целью этой деятельности является получение важных

биологических и медицинских знаний, которые невозможно получить другим путем.

(с) В случае установления жизнеспособности плода *ex utero*, использование его в исследовательской деятельности разрешается только в той степени и на тех условиях, которые оговариваются в других подразделах настоящего раздела.

(d) Деятельность, разрешенная на основании пункта (а) или (b) настоящей статьи, может проводиться только в том случае, если мать и отец юридически дееспособны и дали информированное согласие после получения полного объема информации о возможных последствиях для плода. Согласие отца не требуется, если:

- (1) личность или местонахождение отца неизвестны или трудноустановимы;
- (2) контакты с отцом затруднены;
- (3) беременность наступила в результате изнасилования.

§ 46.210 Деятельность, проводимая с использованием мертвого плода, эмбрионального материала или плаценты.

Деятельность, проводимая с использованием мертвого плода, мацерированного эмбрионального материала или клеток, тканей, органов, взятых от мертвого плода, разрешается только при условии соблюдения соответствующих законов по штатам и на местах.

§ 46.211 Модификация или отмена отдельных требований.

При соответствующем запросе исследователя, предлагающего исследование (запрос должен быть предварительно рассмотрен и утвержден комиссией по утверждению исследований), министр имеет право видоизменять или отменять отдельные требования настоящего подраздела с согласия комиссии по этическим вопросам, которая также в каждом конкретном случае решает вопрос о необходимости выяснения общественного мнения и в случае такой необходимости предоставляет общественности надлежащую возможность ознакомиться с вопросом и высказать свое мнение. Принимая подобные решения, министр учитывает соотношение между риском и потенциальной пользой для испытуемого, а также ценностью знаний, которые предполагается получить, и определяет, является ли отмена или модификация отдельных требований оправданной в случае каждого конкретного соотношения риска с пользой от исследования. При решении о видоизменении или отмене отдельных требований также учитывается, принесет ли исследование ожидаемую пользу, если эти изменения не будут сделаны. Сообщение об изменениях или отмене отдельных требований публикуется как объявление в федеральном регистре.

Подраздел С – Дополнительные меры ДЗСС для биологических, медицинских и психологических исследований, проводимых на заключенных.

§ 46.301 Область применения.

(а) Положения в настоящем подразделе применимы ко всем биологическим, медицинским и психологическим исследованиям с участием заключенных, которые проводятся или финансируются Департаментом здравоохранения и социальных служб.

(б) Положения настоящего подраздела ни в каком случае не могут быть истолкованы как разрешение проводить исследования на заключенных там, где действующие законы по штатам и на местах накладывают ограничения на такого рода деятельность или запрещают ее.

(с) Положения настоящего подраздела являются дополнением к требованиям, изложенным в других подразделах настоящего раздела программы.

§ 46.302 Назначение.

Поскольку лишение свободы может влиять на способность заключенных принимать полностью добровольное, не являющееся результатом принуждения, решение об участии или неучастии в исследовании, целью настоящего подраздела является создание дополнительной системы мер по защите прав заключенных, которые привлекаются к видам деятельности, регулируемым настоящим подразделом.

§ 46.303 Определения.

В настоящем подразделе термины используются в следующих значениях:

(а) Под термином "министр" понимается министр здравоохранения и социальных служб или другой служащий или сотрудник Департамента здравоохранения и социальных служб, которому переданы соответствующие полномочия.

(б) "ДЗСС" означает Департамент здравоохранения и социальных служб.

(с) Под термином "заключенный" понимаются все лица, которые недобровольно и под охраной содержатся в исправительных учреждениях. При этом подразумевается заключение в исправительных учреждениях, осуществляемое по приговору, вынесенному на основании уголовного или гражданского права, заключение в иных учреждениях, являющихся предусмотренной законом альтернативой заключению в исправительных учреждениях, а также временное заключение в ожидании суда, вынесения обвинения или приговора.

(д) Под термином "минимальный риск" понимается вероятность и масштаб физического или психологического ущерба, которые не превышают вероятность и масштаб риска при нормальных условиях

существования или при обычном медицинском, зубоврачебном или психологическом обследовании практически здоровых людей.

§ 46.304 Состав комиссий по утверждению исследований, которые будут проводиться на заключенных.

В дополнение к условиям, изложенным в §46.107 настоящего раздела, при рассмотрении исследований, регулируемых настоящим подразделом, комиссия по утверждению исследований должна также отвечать следующим требованиям:

(а) Большинство членов комиссии по утверждению исследований (не считая членов, являющихся заключенными) не должно быть связано с тюрьмой или тюрьмами, взятыми для исследования, никаким образом, кроме своей работы в комиссии.

(б) Комиссия по утверждению исследований должна включать не менее одного члена, являющегося заключенным или представителем заключенных, который отвечает требованиям, необходимым для выполнения им этой функции (например, был заключенным в прошлом). В случае, когда исследование рассматривается не одной, а несколькими комиссиями по утверждению исследований, считается достаточным соблюдение настоящего требования хотя бы одной из комиссий.

§ 46.305 Дополнительные обязанности комиссий по утверждению исследований при рассмотрении исследований на заключенных.

(а) В дополнение к другим обязанностям, предписанным настоящим разделом для комиссий по утверждению исследований, комиссия занимается рассмотрением исследования и может утвердить его только после того, как ею будет установлено, что:

(1) исследование, поданное на рассмотрение, относится к одной из категорий исследования, разрешенных на основании § 46.306(а)(2);

(2) выгоды и преимущества, которые участие в исследовании может дать заключенному с точки зрения его текущих условий жизни, медицинского обслуживания, качества питания, бытовых удобств и возможности заработка в тюрьме, не настолько существенны, чтобы влиять на способность заключенного трезво оценивать риск, предполагаемый исследованием, и сопоставлять его с выгодами участия в исследовании в тюремных условиях, где выбор средств улучшения условий жизни у заключенного очень ограничен;

(3) риск, предполагаемый исследованием, соизмерим с риском, на который могли бы добровольно согласиться испытуемые, не находящиеся в заключении;

(4) процедуры отбора участников справедливы по отношению ко всем заключенным, и на них не может оказывать влияние тюремное начальство или другие заключенные. За исключением случаев, когда исследователь предоставляет комиссии обоснование иных процедур, берется произвольная выборка среди заключенных, которые подходят для данного исследования по своим характеристикам;

(5) информация излагается на уровне, доступном для понимания испытуемых;

(6) приняты надлежащие меры для того, чтобы комиссии, принимающие решение о досрочном освобождении заключенных, не учитывали в своем решении, что заключенный участвовал в исследовании, и каждому заключенному заранее однозначно сообщается, что его участие в исследовании не может никак влиять на досрочное освобождение;

(7) если комиссия решает, что участники нуждаются в последующем наблюдении или обслуживании после завершения исследования, это предусматривается заранее, с учетом срока заключения каждого испытуемого и с оповещением испытуемых об этом обстоятельстве.

(b) Комиссия по утверждению исследований также выполняет другие обязанности, возложенные на нее министром.

(c) Институт или учреждение удостоверяют министру в установленном им порядке, что комиссия выполнила свои обязанности в соответствии с требованиями, изложенными в настоящей статье.

§ 46.306 Разрешенные исследования на заключенных.

(a) Биологические, медицинские или психологические исследования, проводимые с участием или финансированием ДЗСС, разрешается проводить на заключенных, только если они отвечают следующим требованиям:

(1) институт или учреждение, ответственное за проведение исследования, удостоверяет министру, что комиссия по утверждению исследований, работающая при этом институте или учреждении, утвердила исследование в соответствии с § 46.306 настоящего подраздела; и

(2) по мнению министра предполагаемое исследование будет заниматься исключительно следующим:

(A) изучение возможных причин, последствий и процесса пребывания в заключении, а также поведения преступников, и исследование при этом не сопряжено с риском, сколько-нибудь превышающим минимальный, и может принести испытуемым только некоторое неудобство;

(B) изучение тюрем как структурных единиц или испытуемых только как лиц, пребывающих в заключении, и исследование при этом не сопряжено с риском, сколько-нибудь превышающим минимальный, и может принести испытуемым только некоторое неудобство;

(C) изучение факторов, оказывающих особенно сильное влияние на специфические группы людей, какой в данном случае являются заключенные (например, испытания вакцин и другие исследования гепатита, который имеет в тюрьмах гораздо более широкое распространение, чем в каких-либо других местах; или изучение социальных или психологических проблем, таких как алкоголизм, наркомания, изнасилования), при этом исследование

может проводиться только после того, как министр проконсультируется с соответствующими специалистами, включая специалистов по педологии, медицине и этике, и опубликует в виде объявления в федеральном регистре сообщение о своем намерении разрешить данное исследование; или

(D) изучение мер (как общепринятых, так и экспериментальных), направленных на улучшение здоровья или качества жизни испытуемых. В случаях, когда для исследования требуется отбор заключенных в контрольную группу, которая не получит пользы от исследования, и это требование отбора утверждено КУИ, исследование может проводиться только после того, как министр проконсультируется с соответствующими специалистами, включая специалистов по педологии, медицине и этике, и опубликует в виде объявления в федеральном регистре сообщение о своем намерении разрешить данное исследование.

(b) Биологические, медицинские и психологические исследования на заключенных, не оговоренные в пункте (a) настоящей статьи, запрещены для проведения с участием или финансированием ДЗСС.

Подраздел D – Дополнительные меры ДЗСС для исследований, проводимых на детях.

Источник: 48 ФА 9818 от 8 мар. 1983 г.; 56 ФА 28032 от 18 июня 1991 г.

§ 46.401 Область применения.

(a) Положения настоящего подраздела применимы ко всем исследованиям с участием детей, которые проводятся или финансируются Департаментом здравоохранения и социальных служб.

(1) Сюда входят исследования, проводимые сотрудниками департамента, но при этом сотрудники, возглавляющие рабочие подразделения департамента, имеют право вносить процедурные изменения, не меняющие сути, но целесообразные с административной точки зрения.

(2) Сюда также входят исследования, которые проводятся или финансируются Департаментом здравоохранения и социальных служб за пределами США, но в некоторых обстоятельствах министр может в соответствии с пунктом (i) статьи § 46.101 подраздела А отменять для исследований данного вида все или отдельные требования, изложенные в настоящей программе.

(b) К настоящему подразделу разрешено применять исключения, оговоренные в § 46.101(b)(1) и пп. (b)(3)-(b)6. Также применимо к настоящему подразделу исключение для образовательных тестов, оговоренное в § 46.101(b)(2), но сюда не относится оговоренное в § 46.101(b)(2) исключение для исследований, проводимых с опросами, интервьюированием или наблюдением публично демонстрируемого поведения, за исключением исследований с наблюдением публично демонстрируемого поведения без участия и вмешательства исследователя в наблюдаемую деятельность.

(с) К настоящему подразделу разрешено применять исключения, добавления и положения об отмене отдельных требований, оговоренные в § 46.101 подраздела А пп. (с) – (i).

§ 46.402 Определения.

Определения § 46.102 подраздела А также относятся к настоящему подразделу. Кроме них используются следующие термины:

(а) Под термином "дети" понимаются лица, которые по законам, в юрисдикции которых находится исследование, не считаются совершеннолетними для выдачи согласия на участие в исследовании.

(b) Под термином "согласие ребенка" понимается четко выраженное согласие ребенка участвовать в исследовании. Отсутствие четко выраженных возражений не может само по себе, без четко выраженного согласия, считаться согласием ребенка на участие в исследовании.

(с) Под термином "разрешение" понимается согласие родителя (родителей) или опекуна на участие ребенка в исследовании.

(d) Под термином "родитель" понимается биологический или приемный родитель ребенка.

(е) Под термином "опекун" понимается лицо, уполномоченное по соответствующим законам штата или на местном уровне давать согласие на лечение или медицинский осмотр ребенка.

§ 46.403 Обязанности КУИ.

В дополнение к обязанностям, возложенным на КУИ в настоящем разделе, КУИ обязана проверять соответствие исследований, регулируемых настоящим подразделом, всем применимым к ним статьям настоящего подраздела.

§ 46.404 Исследование, проводящееся с минимальной степенью риска.

ДЗСС проводит или финансирует исследования, которые по оценке КУИ представляют для детей не более, чем минимальную степень риска.

ДЗСС проводит или финансирует исследования только при условии, что КУИ установит, что исследование в надлежащем порядке предусматривает получение согласия детей и разрешения родителей или опекунов, как оговорено в § 46.408.

§ 46.405 Исследование, которое проводится с риском, превышающим минимальный, но может принести пользу непосредственно испытуемому.

ДЗСС проводит или финансирует исследования, в которые входят процедуры вмешательства, представляющие, по оценке КУИ, более, чем минимальный риск, но в перспективе могущие принести пользу непосредственно испытуемому, или исследования, в которые входят процедуры наблюдения, имеющие большую вероятность благотворно отразиться на здоровье или качестве жизни испытуемых. При этом

КУИ должна установить, что:

- (а) риск оправдан ввиду потенциальной пользы;
- (б) соотношение потенциальной пользы с риском, по крайней мере, не менее благоприятно для испытуемых, чем соотношение, существующее в альтернативных способах лечения или иного взаимодействия с испытуемым;
- (с) исследование в надлежащем порядке предусматривает получение согласия детей и разрешения родителей или опекунов, как оговорено в § 46.408.

§ 46.406 Исследование, которое проводится с риском, превышающим минимальный, и не может принести пользы непосредственно испытуемым, но должно расширить общие знания об исследуемой проблеме.

ДЗСС проводит или финансирует исследования, в которые входят процедуры, представляющие по оценке КУИ более, чем минимальный риск, и не могущие принести пользу непосредственно испытуемым, или исследования, в которые входят процедуры наблюдения, не имеющие вероятности благотворно отразиться на здоровье или качестве жизни испытуемых, только в случае, если КУИ установит, что:

- (а) степень риска лишь незначительно превышает минимальную;
- (б) процедуры или вмешательство сопоставимы с другими медицинскими, зубоврачебными, психологическими, коммуникативными или учебными ситуациями, в которых испытуемому приходилось или с большой вероятностью придется участвовать;
- (с) процедуры или вмешательство потенциально расширят общие знания об исследуемой проблеме, являющиеся жизненно важными для понимания и поисков решения этой проблемы;
- (d) исследование в надлежащем порядке предусматривает получение согласия детей и разрешения родителей или опекунов, как оговорено в § 46.408.

§ 46.407 Исследование, которое разрешается только при условии, что оно дает возможность лучшего понимания, предотвращения или частичного решения исследуемой проблемы, оказывающей отрицательное воздействие на здоровье или качество жизни детей.

ДЗСС проводит или финансирует исследования, которые, по оценке КУИ, не отвечают требованиям, оговоренным в § 46.404, § 46.405 или § 46.406, только при условии, что:

- (а) по оценке КУИ, исследование дает потенциальную возможность лучшего понимания, предотвращения или частичного решения исследуемой проблемы, оказывающей отрицательное воздействие на здоровье или качество жизни детского населения; и
- (б) министр здравоохранения, после консультации с группой специалистов в соответствующих дисциплинах (например: естественные науки, медицина, педагогика и образование, этика,

юриспруденция) и после дополнительного рассмотрения исследования, выносит решение, что либо:

(1) в действительности исследование отвечает условиям, оговоренным в § 46.404, § 46.405 или § 46.406, в той мере, в какой они применимы к исследованию; либо

(2) отвечает следующим требованиям:

(I) исследование дает потенциальную возможность лучшего понимания, предотвращения или частичного решения исследуемой проблемы, оказывающей отрицательное воздействие на здоровье или качество жизни детского населения;

(II) исследование будет проводиться в соответствии со строгими этическими принципами;

(III) исследование в надлежащем порядке предусматривает получение согласия детей и разрешения их родителей или опекунов, как оговорено в § 46.408.

§ 46.408 Требования по получению разрешения родителей или опекунов и согласия детей.

(a) Рассматривая исследование, КУИ, помимо оценки его по другим параметрам, оговоренным в других статьях настоящего подраздела, должна оценить, предусматривает ли исследование надлежащие меры по получению согласия детей, если по мнению КУИ в случае данного исследования дети способны дать свое согласие. Принимая решение, способны ли дети дать согласие на участие в исследовании, КУИ учитывает их возраст, уровень развития и психологическое состояние. Это решение либо принимается на основании протокола построения исследования для всей группы детей, на которой проводится исследование, либо принимается для каждого ребенка в индивидуальном порядке на усмотрение КУИ. Если КУИ считает, что способность к принятию решений у отдельных детей или у группы в целом слишком ограничена, или что вмешательство или процедура, проводимые в ходе исследования, могут принести пользу для здоровья или качества жизни детей, которую они не смогут получить без проведения исследования, тогда согласие детей не является обязательным условием для проведения исследования. Даже если КУИ сочтет, что испытуемые способны дать согласие, КУИ имеет право отменить требование о получении согласия детей при условиях, при которых это требование может быть отменено на основании § 46.116 подраздела А.

(b) Рассматривая исследование, КУИ, помимо оценки его по другим параметрам, оговоренным в других статьях настоящего подраздела, должна оценить, предусматривает ли исследование надлежащие меры по получению разрешения родителей или опекуна каждого отдельного ребенка в соответствии с § 46.116 подраздела А. В случаях, когда требуется разрешение родителей, КУИ может считать достаточным для проведения исследования разрешение одного родителя, как оговорено в § 46.404 или § 46.405. В случаях, когда исследование относится к виду исследований, оговоренному в § 46.406 и § 46.407, и для

его проведения требуется разрешение родителей, должно быть получено разрешение обоих родителей за исключением случаев, когда один из родителей умер, неизвестен, недееспособен или труднодоступен, или когда по закону только один родитель имеет родительские права.

(с) В дополнение к условиям отмены отдельных требований, оговоренным в § 46.116 подраздела А, КУИ имеет право отменить требование о получении согласия, предписанное подразделом А настоящего раздела и пунктом (b) настоящей статьи, в случае, если КУИ решит, что при специфике построения данного исследования или при специфике данной группы детей получение согласия родителей не способствует защите прав этих детей (например, если речь идет о детях, брошенных или травмированных родителями физически или иначе). При отмене требования о согласии родителей КУИ требует создания взамен него другого механизма защиты прав детей, участвующих в исследовании. Требование о родительском согласии может быть отменено КУИ только в случаях, если федеральные законы, а также законы по штатам и на местах, в юриспруденции которых находится данное исследование, не предписывают иное. Выбор наиболее подходящего механизма защиты прав детей зависит от природы и целей исследования, предполагаемых степени риска и степени полезности исследования для испытуемых, а также от их возраста, уровня развития, состояния и статуса.

(d) Разрешение родителей или опекунов должно быть задокументировано в виде и объеме, предусмотренных § 46.117 подраздела А.

(e) В случае, если КУИ решит, что получение согласия детей необходимо, КУИ также решает, должно ли оно быть задокументировано, и если должно, то в каком виде.

§ 46.409 Дети, находящиеся под опекой.

(a) Дети, находящиеся под опекой государства (в ведении штата, ведомства, учреждения, организации или любого другого юридического лица), могут быть привлечены к исследованию, утвержденному на основании § 46.406 или § 46.407, только при условии, что данное исследование:

(1) имеет отношение к их подопечному статусу; или

(2) проводится в школах, лагерях, больницах, детских учреждениях и т.п., где большинство детей, привлеченных к исследованию, не имеет подопечного статуса.

(b) Если исследование утверждено на основании пункта (a) настоящей статьи, КУИ требует назначения лица, защищающего права ребенка, находящегося под опекой, в дополнение к лицу, выполняющему опекунские обязанности по отношению к данному ребенку. Одно и то же лицо может выступать защитником прав детей по отношению к нескольким испытуемым и должно иметь необходимый опыт и желание представлять интересы ребенка на протяжении всего периода участия ребенка в исследовании. Лицо, назначенное

защитником прав ребенка, не должно быть никаким образом (кроме своей роли правозащитника или членства в КУИ) связано с исследованием, исследователем, опекуном или опекунской организацией.

ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ, РАЗРЕШЕННАЯ К УТВЕРЖДЕНИЮ ПОСРЕДСТВОМ УСКОРЕННОЙ ПРОЦЕДУРЫ РАССМОТРЕНИЯ

Посредством ускоренной процедуры комиссии по утверждению исследований, которая оговорена в § 46.110 части 45 КФА Раздел 46, разрешено рассматривать исследовательскую деятельность, которая проводится не более чем с минимальной степенью риска и с привлечением испытуемых только по одной или нескольким из нижеперечисленных категорий (с применением принятых, а не экспериментальных методов):

(1) Сбор обрезанных волос и ногтей (так, что это не портит внешнего вида), выпавших (молочных) зубов или постоянных зубов, которые должны быть удалены по показаниям зубного врача.

(2) Сбор экскрементов или выделений, включая пот, неканюлированную слюну, плаценту, извлеченную при родах, и плодные воды, собранные при вскрытии плодного пузыря перед началом или во время родов.

(3) Получение данных от испытуемых не моложе 18-ти лет посредством неинвазивных процедур, обычно применяющихся в клинической практике. Сюда входит использование физических сенсоров, которые либо прикрепляются к поверхности тела, либо устанавливаются на небольшом расстоянии от него, без ввода веществ или существенных количеств энергии в тело испытуемого, при том что процедура не представляет собой вмешательства в частную жизнь испытуемого. Также сюда относятся такие процедуры, как взвешивание, проверка сенсорной активности, электрокардиограммы, электроэнцефалограммы, термограммы, измерение радиоактивности естественного происхождения, диагностические эхограммы, электроретинограммы. Сюда не относится обработка электромагнитным излучением за пределами видимого диапазона (например, рентген или микроволновое излучение).

(4) Сбор крови посредством венопункции в количествах, не превышающих 450 миллилитров за период, составляющий восемь недель, и не чаще, чем два раза в неделю, у здоровых и небеременных испытуемых не моложе 18-ти лет.

(5) Сбор верхне- и нижнечелюстного зубного налета и зубного камня при условии, что процедура сбора не более инвазивна, чем обычная профилактическая чистка зубов, и технически осуществляется принятыми методами профилактики.

(6) Запись речи испытуемых для изучения речевых дефектов и подобных исследований.

(7) Умеренная физическая нагрузка при работе со здоровыми добровольцами.

(8) Изучение имеющихся данных, документов, записей, патологического или диагностического материала.

(9) Исследование индивидуального или группового поведения или характеристик отдельных людей, как, например, изучение восприятия, познавательной деятельности, теории игр или разработка тестов, при условии, что исследователь не манипулирует поведением испытуемых, и исследование не представляет для испытуемых стрессовой ситуации.

(10) Исследование медикаментов или приборов, для которых не требуется специальное разрешение по испытанию новых медикаментов или приборов в процессе разработки.

Источник: 46 ФА 8392 от 26 янв. 1981 г.