

**Проект Соглашения по доступу к данным,  
необходимым при выполнении работ организациями  
Минздрава России (Министерство здравоохранения; Федеральное управление  
медико-биологических и экстремальных проблем) и Минатома России  
(Министерство атомной промышленности)  
в рамках Соглашения между Правительством Российской  
Федерации и Правительством Соединенных Штатов Америки о  
сотрудничестве в области изучения радиационных воздействий  
с целью минимизации влияния последствий загрязнения на  
здоровье человека и окружающую среду  
(Соглашение по ИРВ)**

**Проект 1.26**

**СТОХАСТИЧЕСКИЕ ЭФФЕКТЫ ТЕХНОГЕННОГО РАДИАЦИОННОГО  
ВОЗДЕЙСТВИЯ НА НАСЕЛЕНИЕ, ПРОЖИВАЮЩЕЕ ВБЛИЗИ ПО МАЯК**

**Введение**

Целью настоящего Соглашения по доступу к данным является обеспечение российским и американским ученым, работающим по проектам в рамках Соглашения между Правительством Российской Федерации и Правительством Соединенных Штатов Америки о сотрудничестве в области изучения радиационных воздействий с целью минимизации влияния последствий загрязнения на здоровье человека и окружающую среду (Соглашение по ИРВ), равного доступа ко всем первичным и оригинальным российским и американским данным, необходимым для проведения работ по направлениям 1 и 2 Соглашения по ИРВ. Обеспечение такого доступа будет способствовать достижению высокого качества научных исследований, проводимых в атмосфере взаимного доверия и сотрудничества.

**Общие принципы**

1. В настоящем Соглашении по доступу к данным под данными понимается информация в любом формате и на любом носителе, определяемая основными исполнителями и директорами организаций-участников как необходимая для выполнения проектов.

2. Права человека в России и США, как правило, ограничивают доступ к персонифицированным данным. Однако, индивидуальные данные составляют основу проведения большинства исследовательских работ, проводимых под эгидой ИРВ. Поэтому там, где необходимо, соблюдение прав человека будет обеспечиваться с помощью индивидуальных идентификационных номеров, защищающих неприкосновенность частной жизни и, в тоже время, позволяющих анализировать индивидуальные и обобщенные данные.

3. Информация, на которую распространяются положения настоящего Соглашения по доступу к данным, включает оригинальные и первичные данные, компилированные данные, полученные до начала этих проектов, а также «данные второго поколения», обобщенные в соответствии с требованиями проектов. По каждому отдельному проекту будут сформулированы конкретные условия доступа к данным, которые подпадают под каждую из указанных категорий. Должен быть обеспечен соответствующий доступ ко

всем этим данным, но при этом первичные, оригинальные, а также компилированные данные, полученные до начала выполнения проектов, остаются собственностью той организации и той страны, в которой эти данные были получены и где они поддерживаются в настоящее время.

4. Вторичные данные, созданные в рамках проектов Соглашения по ИРВ и являющиеся совместным научным продуктом, представляют собой совместную собственность организаций, участвующих в проекте с российской и американской стороны. В каждом проекте будет дано определение тех данных, которые являются научным продуктом сотрудничества и в силу этого находятся в совместном владении.

5. Участники проекта имеют право соответствующего доступа к оригинальным, компилированным и вторичным данным на территории той организации, которая владеет этими данными и поддерживает их.

6. Особые положения Соглашения по конкретным проектам определяют тип и объем неопубликованных первичных, компилированных и вторичных данных, которые могут быть переданы из страны, являющейся владельцем базы данных, в интересах достижения целей (для технического анализа, моделирования и т.д.) организацией, в которой работают исследователи. Для передачи таких данных должно быть получено письменное разрешение директора той организации, которой принадлежат эти данные. Переданные данные не могут быть использованы в других целях, кроме тех, которые определены Соглашением по проекту, даже после того, как проект завершен или исследователи больше не работают под эгидой Объединенного Координационного Комитета по изучению последствий радиационных воздействий (ОКК ИРВ). В тех случаях, когда для продвижения работы данные передаются лицам, не являющимся участниками проекта, должны соблюдаться те же условия и ограничения на использование данных. Все случаи такой передачи должны рассматриваться особо тщательно.

7. Без письменного согласия и участия организаций, поддерживающих базы данных, и исследователей, занятых в проектах, не допускаются никакие передачи данных, опубликование, изложение, пресс-релизы и любые другие формы обнародования сведений о неопубликованных данных или результатах исследований, выполняющихся под эгидой Объединенного Координационного Комитета по ИРВ. Любая договоренность об обнародовании данных должна быть утверждена директорами организаций, осуществляющих исследования. Ученые и специалисты, являющиеся членами Объединенного Координационного Комитета по изучению последствий радиационных воздействий (ОКК ИРВ), Исполнительного Комитета и групп научного рецензирования имеют право знакомиться с данными и неопубликованными результатами исследований для выполнения своих обязанностей, но эти права ограничены условиями, изложенными в данном параграфе.

8. Обнародование результатов в форме докладов на научных конференциях и их опубликование в соответствующих журналах рассматривается как важная часть работ в рамках Соглашения по ИРВ. Для обеспечения того, чтобы сообщения такого рода делались с учетом требований институтов-участников и организаций, осуществляющих финансирование работ, будут разработаны процедуры для своевременного рецензирования материалов и утверждения заявок на опубликование, поступающих от научных руководителей проектов.

9. На те данные, которые опубликованы в открытой печати и прошли независимое рецензирование, должны делаться ссылки, и их использование должно осуществляться в соответствии с общепринятыми этическими принципами научного сообщества. Предполагается, что будут делаться соответствующие ссылки и отдаваться должное источнику происхождения опубликованных материалов.

10. После опубликования отчетов третьи стороны могут запросить доступ к еще неопубликованным результатам исследований, не содержащим персонифицированной информации, в целях проведения независимого анализа. Под третьими сторонами понимаются специалисты в области медицинских эффектов воздействия радиации и в области дозиметрии, не участвующие в выполнении проектов Соглашения по ИРВ; что касается первичных данных, то будут разработаны формальные процедуры для направления запроса и получения разрешения на доступ к информации такого рода для третьих лиц.

Проект 1.26

**СТОХАСТИЧЕСКИЕ ЭФФЕКТЫ ТЕХНОГЕННОГО РАДИАЦИОННОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ НА НАСЕЛЕНИЕ, ПРОЖИВАЮЩЕЕ ВБЛИЗИ ПО МАЯК**

**Введение**

Целью долгосрочных эпидемиологических исследований является оценка стохастических (канцерогенных) эффектов у населения, подвергнувшегося воздействию выбросов радиоактивных материалов с ядерного предприятия «Маяк». Уникальная ситуация на Южном Урале привела к хроническому облучению жителей в широком диапазоне воздействующих доз. Изучение последствий для здоровья, прослеженных в течении 40-летнего периода с начала радиационного воздействия, могло бы стать источником новых знаний о рисках для здоровья, связанных с хроническим радиационным воздействием.

В этом проекте будет использован когортный метод оценки стохастических медицинских эффектов среди жителей, подвергнувшихся воздействию выбросов с предприятия «Маяк». Анализ стохастических эффектов, выполненный в рамках предыдущих исследований этой популяции, основывался на данных о смертности, полученных в результате 33-летнего наблюдения за когортой реки Теча, насчитывающей 29 000 человек: 26 000 человек, облучившихся в подростковом возрасте и во взрослом состоянии, и 3 000 человек, облучившихся антенатально. Среди облучившихся лиц уровень заболеваемости лейкемией и некоторыми видами солидных раков был несколько выше. Значительным ограничением этих исследований было то, что 36% членов когорты выбыло из под наблюдения вследствие миграции. Лишь 70% известных случаев смерти были подтверждены свидетельствами о смерти, результатом чего явилась значительная неопределенность выводов относительно значимости эффектов облучения. С целью получения более полных данных было принято решение продолжить исследования по следующим двум направлениям. Первое предполагает получение более полной информации о жизненном статусе всей когорты и получение для всех случаев смерти официального документа, подтверждающего факт смерти для мигрантов; на основе такой новой информации необходимо будет провести переоценку уровня раковой смертности для облучившейся когорты. Целью второго направления является оценка раковой заболеваемости для субкогорты облучившихся не мигрировавших лиц из когорты реки Теча.

**Лица, пользующиеся правом доступа к базе данных в рамках проекта 1.26**

Кроме лиц, отнесенных параграфом 7 раздела «Общие принципы» к числу тех, кто имеет право доступа к данным, российские и американские научные руководители проекта, а также администратор базы данных УНПЦ РМ, будут иметь полный доступ ко всем типам данных, которые будут описаны ниже. К таким данным относятся первичные данные на твердых носителях, содержащие идентифицирующую информацию, и компьютерные файлы. Доступ к этим источникам информации имеет существенное значение для достижения целей этого исследования.

Другие участники исследования (главным образом научные сотрудники УНПЦ РМ) будут по усмотрению научных руководителей иметь доступ к компьютерным файлам, имеющим отношение к выполняемым проектам и являющимся необходимыми для проведения анализа и интерпретации данных в рамках этих конкретных проектов. Как научные руководители проектов, так и другие участники исследований будут иметь доступ к локальной компьютерной сети УНПЦ РМ.

Все первичные данные, включая копии документов на бумажных носителях и основные компьютерные файлы данных, должны оставаться в УНПЦ РМ. Анализ и другие работы, связанные с использованием этих документов, должны выполняться только в УНПЦ РМ.

### **Данные, доступ к которым регулируется настоящим соглашением**

Данные, доступ к которым регулируется настоящим соглашением, будут перечислены ниже. Следует подчеркнуть, однако, что положения соглашения распространяются на все первичные данные, образующие основу баз данных или файлов данных, и на все данные, файлы данных и базы данных, которые могут быть созданы в будущем в ходе выполнения взаимосогласованных заданий проекта 1.26.

### **Первичные данные**

К этой категории принадлежит индивидуальная первичная информация относительно ряда характеристик состояния здоровья и радиационного воздействия. Эти данные находятся на бумажных носителях и хранятся в Уральском научно-практическом центре радиационной медицины (УНПЦ РМ). В документах такого рода имеется персональная идентифицирующая информация. Единственным владельцем этих документов, включающих истории болезни, хранящиеся в архивах УНПЦ РМ, свидетельства о смерти и клинические истории всех случаев рака, является УНПЦ РМ.

### **Обобщенные данные, полученные до начала выполнения проекта 1.26**

К этой категории относится индивидуальная информация по ряду характеристик состояния здоровья и уровню облучения, организованная в несколько самостоятельных компьютерных файлов. Такая компьютеризированная информация также содержит индивидуальные идентификаторы. К этим файлам относятся следующие:

- регистр когорты реки Теча, включающий облученных жителей деревень, расположенных на реке Теча
- информация относительно заболеваемости лейкемией и раком (извещения о впервые диагностированных случаях рака, истории болезни, амбулаторные карты, препараты крови и тканей, протоколы цитологических и морфологических препаратов) за период с 1951 по 1995 г.г., которая послужила основой для создания обобщенных компьютерных файлов «CR\_REG»
- информация относительно смертности от всех причин, которая использовалась для создания компьютерных файлов "DTH\_REG" (свидетельства о смерти, протоколы вскрытий) для жителей Челябинской области, включенных в регистр, охватывающий период с 1945 по 1995 г.г., и для жителей Курганской области за период с 1950 по 1993 г.г.

- дозиметрические данные, содержащиеся в компьютерном файле “DOSES”
- информация из компьютерного файла “REG/BASE1”, включенного в регистр облученного населения
- информация из компьютерного файла “CR\_REG/KOG/kog97”, включенного в регистр реки Теча.

#### **Данные, подготовленные для целей настоящего проекта**

К этой категории данных относятся таблицы, подготовленные на основе компьютерных файлов. Они представляют собой обобщенные файлы данных по ряду демографических, медицинских и радиационных характеристик, из которых изъята идентифицирующая информация.

Следующие виды данных должны рассматриваться как научный продукт сотрудничества, на который распространяются права совместной собственности:

- отчеты, включающие описание методик, применявшихся для сбора информации и проведения анализа раковой заболеваемости
- таблицы, описывающие параметры изучаемой когорты
- описательный анализ нераковой смертности для изучаемой когорты, основанный на табличных данных, представленных в соотношении с определенными характеристиками
- таблицы, представляющие раковую заболеваемость в сопоставлении с раковой смертностью
- описательный анализ и отчеты, представляющие раковую заболеваемость среди членов когорты
- совместно подготовленные публикации по направлениям исследований, выполненных в рамках проекта 1.26

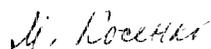
#### **Данные, на которые распространяется право передачи из страны, где они были получены**

Доступ к рабочим файлам данных, которые представляют собой блоки данных из основных файлов данных и которые будут использоваться для проведения конкретного анализа, может быть обеспечен научным руководителям проекта 1.26. Передача таких данных может быть осуществлена на компьютерных дискетах или других соответствующих электронных носителях (включая Интернет), что позволит научным руководителям провести анализ данных как в России (в УНПЦ РМ) так и в США. Вопрос об информации, включаемой в рабочие файлы данных, будет согласовываться между научными руководителями проекта и решаться в соответствии с требованиями статьи 6 раздела «Общие принципы».

Неопубликованные обобщенные данные могут быть направлены или увезены в США для целей завершения совместных промежуточных отчетов и предоставления их финансирующим организациям, или в реферативные научные журналы для публикации совместных статей.

Утверждено

Мира Косенко



Научный руководитель,  
Россия

Терри Томас и  
Дэниел Хоффман



Научные руководители,  
США

Александр В. Аклеев



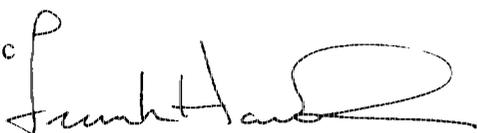
Директор УНПЦ РМ

Михаил Ф. Киселев



Зам. начальника  
ФУ «Медбиоэкстрем»

Фрэнк Хокинс



Директор Управления  
международных  
медицинских программ  
Минэнерго США

11/30/98