

## PRESS-RELEASE

### **on the outcomes of the project "Analysis of normative instruments for regulating biomedical practices in the context of human rights"**

**February 9, 2007, Moscow** – A project aimed at assessing the state of biomedical legislation in Russia and contributing to filling gaps in current legislation was conducted with the support of UNESCO, UNAIDS, the National Committee for Bioethics of the Russian Federation, the Moscow University for the Humanities, the Secretariat of the Russian Union of People Living with HIV, the Community of People Living with HIV.

An expert working group including representatives of the scientific community, lawyers and representatives of the community of PLHIV analyzed both national and international legal documents, regulations and scientific publications in the sphere of biomedical practices and prepared an analytical report and a draft bill on the regulation of such practices in Russia. The initiative will attract the attention of the general public and decision-makers to the applied aspects of bioethics and ethical norms in the field of biomedicine in Russia. The project is extremely important for the community of PLHIV whose representatives participate in clinical trials of new ARV drugs, which are more and more frequently being conducted in Russia.

The report contains four sections:

- description of the history of the development of the legislative basis for ethical and legal regulation of biomedical practices involving human subjects and deep analysis of actual development tendencies in this field;
- collection of key international regulations in the sphere of biomedical practices involving human subjects;
- collection of the documents, regulating biomedical practices in Russia;
- the proposed draft bill “On Biomedical Research”.

This is the first time such a digest is produced in Russia. Expert reviewers praised the quality of the report noting that it is evidence-based, takes into account international experience and latest tendencies in the field of bioethics. It provides a comprehensive overview of the problem and is intelligible for all stakeholders.

In the near future Community of PLHIV will promote recommendations and draft bill in the Parliament of the Russian Federation.

## ПРЕСС-РЕЛИЗ

### **По итогам проекта «Анализ нормативно-правовой базы в области прав человека в контексте биомедицинских исследований и выработка рекомендаций по ее усовершенствованию»**

**9 февраля 2007 г., Москва** – Целью данного проекта была оценка состояния и улучшение законодательной базы в области биомедицины в России. Проект был осуществлен при поддержке ЮНЕСКО, ЮНЭЙДС, Российского комитета по биоэтике при Комиссии РФ по делам ЮНЕСКО, Московского гуманитарного университета и Секретариата Всероссийского объединения людей, живущих с ВИЧ, РОО «Сообщество ЛЖВ».

Экспертная рабочая группа, в которую вошли представители научной общественности, юристы и представители сообщества пациентов, живущих с ВИЧ, тщательно проанализировала российские и международные законодательные и другие нормативные документы, регламентирующие биомедицинские практики, научные публикации и подготовила аналитический отчет и проект закона о биомедицинских исследованиях. Данная инициатива позволит привлечь внимание широкой общественности, включая людей, принимающих решения, к прикладным аспектам биоэтики и этическим нормам в области биомедицины в рамках российской биомедицинской практики. Проект также затрагивает сообщество людей, живущих с ВИЧ, представители которого участвуют в клинических исследованиях для оценки эффективности новых антиретровирусных препаратов, которые все более активно проводятся фармацевтическими компаниями в России.

Подготовленный аналитический отчет содержит четыре раздела:

- описание истории становления нормативной базы, на основании которой осуществляется этическое и правовое регулирование биомедицинских исследований с участием человека, и анализ современных тенденций в этой области;
- подборка ключевых международных нормативных актов в сфере биомедицинских исследований с участием человека;
- подборка документов, регламентирующих биомедицинские исследования в России;
- проект закона "О биомедицинских исследованиях".

Сборник такого рода впервые опубликован в России. Эксперты высоко оценили качество данной работы: она представляет научно-обоснованный и многосторонний взгляд на проблему с учетом последних тенденций и международного опыта и в то же время проста и доступна для понимания всеми заинтересованными лицами.

В ближайшее время законопроект и сопроводительные аналитические материалы будут направлены в Государственную Думу Российской Федерации.