

Концепция законопроекта

Предлагается гражданином

Российской Федерации

Мельниковым А. Р.

## **РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ**

### **ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН**

#### **ОБ ЭКСПЕРИМЕНТЕ С УЧАСТИЕМ ЧЕЛОВЕКА**

В соответствии с ч. 2 ст. 21 Конституции Российской Федерации никто не может быть без добровольного согласия подвергнут медицинским, научным или иным опытам.

Эксперимент (опыт, исследование) с участием человека является оправданным, обоснованным и необходимым средством для решения медицинских, научных и иных проблем гуманитарной (общественной) важности и должен осуществляться на основе соблюдения законодательства Российской Федерации и прав человека в соответствии с гуманными принципами, провозглашёнными международным сообществом, при этом интересы человека должны превалировать над интересами общества, государства или науки.

Признавая роль эксперимента как важнейшего, – а зачастую и незаменимого, – метода научного познания, возлагая на всё научное сообщество моральную ответственность за свои открытия, а на каждого учёного – персональную ответственность за жизнь и здоровье своих подопытных, Российская Федерация принимает настоящий Федеральный закон.

## **Глава 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

### **Статья 1. Предмет регулирования и сфера применения**

1. Настоящий Федеральный закон регулирует отношения, возникающие в связи с планированием, организацией и проведением медицинских, научных и иных экспериментов (опытов, исследований) с участием человека (далее – экспериментальные отношения).

2. Настоящий Федеральный закон не распространяется на отношения, связанные со следственными, оперативными и контрольно-надзорными экспериментами. Эти отношения регулируются соответственно Уголовно-процессуальным кодексом Российской Федерации, Федеральными законами от 12.08.1995 № 144-ФЗ «Об оперативно-розыскной деятельности» и от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации».

3. Процедурные правила настоящего Федерального закона и нормы об ответственности за его нарушение не распространяются на отношения, связанные с неакадемическими мероприятиями, – хотя и экспериментальными (опытными) по своей природе и вовлекающими человека, – но в силу своей малозначительности не несущими гуманитарной (общественной) важности и риска для жизни и здоровья.

### **Статья 2. Основные понятия**

Для целей настоящего Федерального закона используются следующие основные понятия:

1) **эксперимент с участием человека** (далее – эксперимент) – это опытный метод научного познания, реализуемый путём намеренного создания искусственных (лабораторных), специально подобранных или иных контролируемых условий и ситуаций вокруг человеческого объекта;

2) **экспериментальная деятельность** – это деятельность экспериментаторов по планированию, организации и проведению экспериментов, а также содействие экспериментальных партнёров;

3) **экспериментоспособность** – это наличие критериев надлежащего экспериментатора;

4) **экспериментатор** – это экспериментоспособный гражданин или организация, осуществляющие экспериментальную деятельность и участвующие в эксперименте в качестве субъекта;

5) **испытуемый** – это гражданин, участвующий в эксперименте в качестве объекта;

6) **финансирование экспериментальной деятельности** – это собственно финансовое, а также кадровое, материально-техническое и научно-методическое обеспечение экспериментальной деятельности;

7) **научная квалификация** – это наличие учёной степени и (или) учёного звания;

8) **официальное занятие наукой** – это осуществление научной, научно-исследовательской или научно-технической деятельности в силу квалификации и профессии, на основании закона или учредительных документов;

9) **партнёр** – это контрагент по гражданско-правовому договору;

10) **подведомственный** – это учреждённый, нижестоящий, подчинённый, подконтрольный, подотчётный;

11) **испытуемость** – это юридическое состояние гражданина, вытекающее из его участия в эксперименте и подтверждённое соответствующей справкой.

12) **конфликт интересов** – это ситуация, при которой прямая или косвенная личная заинтересованность исследователя (внешнего соисследователя), члена комиссии по экспериментальной этике или члена комиссии по урегулированию конфликта интересов влияет или может

повлиять на надлежащее, объективное и беспристрастное исполнение ими своих обязанностей.

### **Статья 3. Правовая основа**

1. Правовую основу экспериментальной деятельности составляют общепризнанные принципы и нормы международного права и международные договоры Российской Федерации, Конституция Российской Федерации, настоящий Федеральный закон и смежные федеральные законы, федеральные подзаконные акты.

2. Если федеральный закон или подзаконный акт об экспериментальных отношениях противоречит настоящему Федеральному закону, то применяется настоящий Федеральный закон.

3. Если международным договором Российской Федерации установлены иные правила, чем предусмотренные настоящим Федеральным законом, то применяются правила международного договора.

4. Экспериментальная медицина (в том числе в области вспомогательных репродуктивных технологий) и клиническая апробация регулируются Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» с учётом правил настоящего Федерального закона.

5. Экспериментальные отношения в области психиатрии регулируются Законом Российской Федерации от 02.07.1992 № 3185-1 «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при её оказании» с учётом правил настоящего Федерального закона.

6. Клинические лекарственные испытания регулируются Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» с учётом правил настоящего Федерального закона.

7. Клинические исследования биомедицинских клеточных продуктов регулируются Федеральным законом от 23.06.2016 № 180-ФЗ «О

биомедицинских клеточных продуктах» с учётом правил настоящего Федерального закона.

8. Экспериментальные отношения в области генной инженерии (в том числе с использованием генно-инженерно-модифицированных организмов) регулируются Федеральным законом от 05.07.1996 № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» с учётом правил настоящего Федерального закона.

9. Экспериментальные отношения в области трансплантологии регулируются Законом Российской Федерации от 22.12.1992 № 4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека» с учётом правил настоящего Федерального закона.

10. Экспериментальные отношения в области кровяного донорства регулируются Федеральным законом от 20.07.2012 № 125-ФЗ «О донорстве крови и её компонентов» с учётом правил настоящего Федерального закона.

11. Экспериментальная деятельность с использованием наркотиков и психотропных веществ регулируется Федеральным законом от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» с учётом правил настоящего Федерального закона.

12. Экспериментальная деятельность с использованием спирта и алкоголя (за исключением медицинского применения этанола) регулируется Федеральным законом от 22.11.1995 № 171-ФЗ «О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции» с учётом правил настоящего Федерального закона.

13. Экспериментальная деятельность с использованием табака и никотина регулируется Федеральным законом от 23.02.2013 № 15-ФЗ «Об охране здоровья граждан от воздействия окружающего табачного дыма, последствий потребления табака или потребления никотинсодержащей продукции» с учётом правил настоящего Федерального закона.

14. Экспериментальная деятельность с использованием оружия и боеприпасов регулируется Федеральным законом от 13.12.1996 № 150-ФЗ «Об оружии» с учётом правил настоящего Федерального закона.

15. Экспериментальные отношения в области космической деятельности (в том числе эксперименты в космосе) регулируются Законом Российской Федерации от 20.08.1993 № 5663-1 «О космической деятельности» с учётом правил настоящего Федерального закона.

16. Экспериментальная наука и публично-экспериментальные отношения регулируются соответствующим федеральным законодательством с учётом правил настоящего Федерального закона.

#### **Статья 4. Мораль, этика и обычаи**

Помимо собственно правового регулирования, экспериментальные отношения регулируются также общечеловеческой моралью, светской, профессиональной, медицинской и академической, деловой, управленческой и политической этикой, правилами человеческого общежития и обычаями, не противоречащими закону.

#### **Статья 5. Основные принципы**

1. Экспериментальная деятельность основывается на следующих принципах:

- 1) добровольность участия, возможность неучастия и право на отказ;
- 2) научность и академичность (профессионализм);
- 3) системность;
- 4) этичность и гуманизм;
- 5) законность;
- 6) уважение чести и достоинства личности испытуемого;
- 7) соблюдение прав испытуемого;

- 8) приоритет интересов испытуемого;
- 9) максимальная безопасность для испытуемого;
- 10) сохранение жизни и здоровья испытуемого;
- 11) оправданность, обоснованность и необходимость эксперимента;
- 12) гуманитарная (общественная) важность эксперимента и соразмерность риска;
- 13) сбалансированное сочетание конфиденциальности и гласности;
- 14) бесплатное юридическое сопровождение и социальная поддержка испытуемого на всех стадиях медицинского и научного эксперимента;
- 15) обязательное страхование жизни и здоровья испытуемого, участвующего в медицинском и научном эксперименте;
- 16) поощрение и вознаграждение испытуемого за участие в медицинском и научном эксперименте;
- 17) персональная ответственность исследователя за жизнь и здоровье испытуемого, участвующего в медицинском и научном эксперименте.

2. Отдельные виды экспериментальной деятельности наследуют отраслевые принципы профильных федеральных законов. Такие законы черпают перечисленные основные принципы, могут их уточнять и дополнять.

3. Экспериментальные медицина и наука, публично-экспериментальные правоотношения следуют писаным и неписаным, юридическим и моральным принципам светской, профессиональной, медицинской и академической, деловой, управленческой и политической этики.

## **Статья 6. Область и направленность эксперимента**

1. В зависимости от целей, области и направленности исследования, проводятся медицинские, научные и иные (публичные) эксперименты.

2. Медицинский эксперимент (биомедицинское исследование) направлен на испытание методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, лекарственных препаратов для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов, специализированных продуктов лечебного питания и медицинских изделий.

3. Научный эксперимент направлен на изучение человека, его жизни и поведения, физических и умственных способностей, физиологии и психологии, взаимодействия с другими людьми, обществом и окружающей средой, предметами, явлениями и процессами природного, антропогенного и природно-антропогенного характера, а также их воздействия на него и его воздействия на них.

4. Иные эксперименты, не подпадающие по своим целям и области под медицинские и научные, направлены на изучение и оценку последствий проведения общественно значимых реформ (других контролируемых изменений) в личной, общественной и государственной (муниципальной) жизни (далее – публичные эксперименты) ([глава 7](#)).

### **Статья 7. Информированное добровольное согласие**

1. Независимо от целей, области и специфики эксперимента, необходимым предварительным условием его проведения является дача информированного добровольного согласия гражданина на участие в эксперименте.

2. Информированное добровольное согласие даёт гражданин (его законные представители) на основании предоставленной экспериментатором в доступной форме полной информации:

1) о наименовании (имени) и компетентности экспериментатора ([ст. 11](#));

2) о целях, методах и продолжительности эксперимента, условиях участия в нём и режиме его проведения;



3) о безопасности эксперимента, степени связанного с ним риска для испытуемого, ожидаемых результатах эксперимента и предполагаемой пользе;

4) о праве испытуемого на отказ от участия и о действиях испытуемого в случае непредвиденных ситуаций в ходе эксперимента;

5) об условиях обязательного страхования жизни и здоровья испытуемого;

6) о мерах поощрения и размерах вознаграждения испытуемого за участие в эксперименте;

7) о гарантиях конфиденциальности участия испытуемого в медицинском эксперименте; о гарантиях конфиденциальности сведений, определённых испытуемым как не подлежащие разглашению в ходе научного эксперимента (ч. 11, 13 [ст. 20](#)).

3. Информированное добровольное согласие оформляется бумажным документом, который составляется в двух экземплярах и подписывается гражданином (его законными представителями) и ответственным исследователем (председателем коллектива штатных исследователей либо управомоченным товарищем – частнопрактикующим исследователем). Один экземпляр остаётся у экспериментатора и открывает экспериментальную документацию вновь вступившего испытуемого, а другой – вручается последнему.

4. Дача информированного добровольного согласия испытуемого служит основанием для заключения с ним соглашения об участии в эксперименте ([ст. 27](#)), к которому прилагается как неотъемлемая составная часть (ч. 6 [ст. 27](#)).

5. Гражданин или его законные представители при оформлении информированного добровольного согласия вправе определить лиц, которым в интересах испытуемого может быть передана информация о его участии в медицинском эксперименте.

6. Форма информированного добровольного согласия утверждается Минздравом России в отношении медицинских экспериментов и Минобрнауки России – в отношении научных экспериментов.

7. Испытуемый вправе отказаться от участия в эксперименте на любой его стадии. Испытуемому предоставляются все возможности для реализации этого права. Просьба об отказе от участия в эксперименте может быть выражена в устной или письменной форме, посредством жестов, кодовым словом, условленным сигналом, нажатием «тревожной кнопки» или иными доступными способами.

8. Несовершеннолетний, недееспособный и ограниченно дееспособный испытуемый вправе отказаться от участия в эксперименте без согласия своих законных представителей, если прекращение эксперимента не угрожает его жизни и здоровью.

9. Отказ испытуемого от участия в эксперименте влечёт немедленное прекращение эксперимента.

10. Информированное добровольное согласие исследователя на участие в самонаправленном эксперименте ([ст. 14](#)) предполагается.

11. Форма информированного добровольного согласия на участие в публичном эксперименте установлена [главой 7](#).

## **Статья 8. Уровни и масштабы эксперимента**

1. В зависимости от места нахождения, организационно-правовой формы, формы собственности, подведомственности и подчинённости организации-экспериментатора, масштабов эксперимента, а также самостоятельности исследователя и его принадлежности к какой-либо организации, эксперимент проводится на федеральном, региональном или муниципальном уровне либо в частном секторе.

2. Эксперименты на федеральном, региональном и муниципальном уровнях проводятся соответственно федеральными государственными,

региональными государственными и муниципальными организациями-экспериментаторами.

3. Эксперименты в частном секторе проводятся частными организациями-экспериментаторами и частнопрактикующими исследователями (простыми товариществами частнопрактикующих исследователей).

4. Если экспериментатор проводит эксперимент на базе (под контролем и при содействии) экспериментального партнёра (ч. 7 [ст. 10](#)), этот факт не изменяет уровня проведения эксперимента.

5. Масштабы публичного эксперимента установлены [главой 7](#).

## **Статья 9. Общие положения и публичный эксперимент**

Общие положения об экспериментальной деятельности ([настоящая глава](#)) и последующие главы применяются к публично-экспериментальным отношениям постольку, поскольку иное не предусмотрено [главой 7](#).

## **Глава 2. УЧАСТНИКИ ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫХ ОТНОШЕНИЙ**

### **Статья 10. Субъект эксперимента**

1. Субъектом эксперимента является экспериментатор.

Экспериментаторами могут быть любые лица, которые официально занимаются наукой (экспериментоспособные лица), в том числе:

- 1) Российская академия наук;
- 2) республиканские академии наук;
- 3) научно-исследовательские институты;
- 4) научно-практические центры;
- 5) высшие учебные заведения;

б) учреждения здравоохранения;

7) учёные (штатные учёные – квалифицированные научные сотрудники указанных организаций, а также частнопрактикующие учёные – индивидуальные предприниматели, которые имеют научную квалификацию и занимаются наукой самостоятельно).

2. Экспериментоспособное лицо считается экспериментатором, как только приступит к планированию эксперимента ([ст. 16](#)) и до момента его прекращения по любому основанию ([ст. 24](#)).

3. Эксперимент проводится на базе (под контролем) экспериментатора. Непосредственное проведение и контроль проведения эксперимента лежат на исследователе (исследователях).

4. Штатные исследователи являются представителями организации-экспериментатора (ч. 1 [настоящей ст.](#)). Они проводят эксперимент от её лица и от её имени, под её контролем.

5. Частнопрактикующие исследователи проводят эксперимент самостоятельно, от своего лица и от своего имени, под своим личным контролем и под свою ответственность.

6. Частнопрактикующие исследователи вправе объединиться в простое товарищество без образования юридического лица для совместной экспериментальной деятельности в соответствии с Гражданским кодексом Российской Федерации. В таком случае эксперимент проводится под коллегиальным контролем простого товарищества частнопрактикующих исследователей.

7. Если экспериментатор не располагает необходимыми ресурсами, он вправе, – на договорной (контрактной) основе, – провести эксперимент на базе (под контролем и при содействии) любого экспериментоспособного лица (экспериментального партнёра) с учётом правил о публичных закупках и публично-частном партнёрстве (ч. 7 [ст. 26](#)).

8. Сторонние учёные содействуют экспериментатору как внешние соисследователи.

9. Экспериментатор вправе, – на договорной (контрактной) основе, – обратиться за содействием также к любому другому лицу (внеэкспериментальному партнёру) – для закупки сопутствующих товаров, работ и услуг. При этом учитываются предложения экспериментального партнёра, а также правила о публичных закупках и публично-частном партнёрстве (ч. 7 [ст. 26](#)).

10. Независимо от своего договорного (контрактного) статуса, самостоятельности и принадлежности к какой-либо организации, исследователи и соисследователи в равной мере несут персональную ответственность за жизнь и здоровье своих испытуемых.

11. Экспериментоспособные лица, в отношении которых возбуждено дело о несостоятельности (банкротстве), не могут быть экспериментаторами.

12. Федеральный закон может сужать субъектный круг эксперимента.

### **Статья 11. Правомочность и компетентность экспериментатора**

1. При планировании, организации и проведении эксперимента экспериментатор исходит из своей наличествующей компетентности, куда входят:

- 1) научная квалификация;
- 2) приоритетная область научно-исследовательской деятельности.

2. Экспериментатор вправе осуществлять экспериментальную деятельность, если он компетентен (ч. 1 [настоящей ст.](#)) в области запланированного эксперимента.

3. Эксперимент в конкретной области может быть спланирован, организован и проведён исключительно исследователями, имеющими научную квалификацию по соответствующей специальности. Федеральным законом об отдельных видах эксперимента могут устанавливаться дополнительные квалификационные и профессиональные требования (в том числе высшее образование, опыт и стаж работы, исследовательский опыт).

4. Если запланированный эксперимент носит междисциплинарный характер, к его организации и проведению экспериментатор привлекает учёных с нужной квалификацией.

5. Помимо «своих людей», – штатных исследователей (наличествующих и вновь нанимаемых), частнопрактикующих исследователей-сотоварищей (наличествующих и вновь принимаемых), – ими могут быть также приглашённые внешние соисследователи (ч. 7 [настоящей ст.](#)).

6. Экспериментатор вправе, – на договорной (контрактной) основе, – пригласить внешних соисследователей для помощи в планировании междисциплинарного эксперимента, предупредив их о том, что план эксперимента ещё находится на стадии разработки.

7. Если наличествующая компетентность экспериментатора не позволяет ему спланировать, организовать и провести эксперимент, экспериментатор обязан пригласить внешних соисследователей либо прекратить работу над экспериментом.

## **Статья 12. Объект эксперимента**

1. Объектом эксперимента является испытуемый или группа (группы) испытуемых.

Испытуемыми могут быть граждане, кроме:

- 1) детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей;
- 2) женщин в период беременности, родов и грудного вскармливания, за исключением случаев, когда допускается участие таких женщин, – при условии, что эксперимент максимально исключает риски для жизни и здоровья испытуемой и плода (ребёнка) и при этом направлен на:

- a) спасение жизни и здоровья испытуемой или плода (ребёнка);

б) изучение женского репродуктивного здоровья и женской репродуктивной психологии (в том числе лечение и изучение предродовой или послеродовой депрессии);

в) изучение пренатальных (перинатальных) физиологии и психологии женщины или ребёнка;

г) повышение качества жизни и улучшение социальной поддержки указанных женщин, новорождённых или грудных детей;

д) испытание наукоёмких товаров и услуг, предназначенных для указанных женщин, новорождённых или грудных детей.

Если для целей и «чистоты» эксперимента важно личное участие ребёнка, то он по всем возрастным правилам (ч. 4 [настоящей ст.](#)) и на полных правах допускается к участию в нём как второй испытуемый (вне конкурса, вместе с матерью).

Если его участие невозможно, такой эксперимент не проводится;

3) военнослужащих, за исключением случаев, когда допускается участие военнослужащих-контрактников, – при условии, что эксперимент направлен на испытание наукоёмких изделий (лекарств, биомедицинских клеточных продуктов, специализированных продуктов лечебного питания, медицинских изделий, средств индивидуальной и коллективной защиты), специально разработанных для:

а) применения в условиях военных действий или чрезвычайных ситуаций;

б) профилактики и лечения заболеваний и поражений от неблагоприятных химических, биологических или радиационных факторов.

В этих случаях испытуемый пользуется всеми правами, гарантиями и компенсациями наравне с гражданскими лицами;

4) сотрудников правоохранительных органов;

5) лиц, находящихся в местах принудительного содержания (ст. 2 Федерального закона от 10.06.2008 № 76-ФЗ «Об общественном контроле за

обеспечением прав человека в местах принудительного содержания и о содействии лицам, находящимся в местах принудительного содержания»);

б) лиц, страдающих психическими расстройствами, за исключением случаев, если эксперимент направлен на лечение и изучение их психических расстройств (в том числе недееспособных и ограниченно дееспособных граждан – с учётом правил ч. 5, 6 [настоящей ст.](#));

7) военнопленных и интернированных иностранцев.

2. Гражданин считается испытуемым, как только даст информированное добровольное согласие ([ст. 7](#)) и подпишет соглашение об участии в эксперименте ([ст. 27](#)) и до момента его прекращения по любому основанию ([ст. 24](#)).

3. Дополнительные категории лиц, не могущих быть объектами эксперимента, устанавливаются федеральным законом, а также определяются экспериментатором на основании одобренного и утверждённого плана эксперимента (ч. 7 [ст. 16](#)).

4. Отдельные виды экспериментов с участием детей допускаются с учётом мнения ребёнка и с согласия обоих его родителей (усыновителей) при условии, что такие эксперименты согласованы с Уполномоченным при Президенте Российской Федерации по правам ребёнка, максимально исключают риски для жизни и здоровья несовершеннолетнего испытуемого, не нарушают его права и законные интересы и при этом направлены на:

- 1) спасение жизни и здоровья несовершеннолетнего испытуемого;
- 2) изучение детства, детских способностей, детской физиологии или детской психологии;
- 3) сохранение и укрепление детского здоровья, изучение и лечение детских заболеваний, обеспечение счастливого детства, повышение качества детской жизни и улучшение социальной поддержки детей;
- 4) испытание наукоёмких товаров и услуг, предназначенных для детей.

5. Отдельные виды экспериментов с участием недееспособных граждан допускаются с учётом их мнения и с согласия их опекунов при условии, что



такие эксперименты не нарушают права и законные интересы недееспособного испытуемого и при этом направлены на:

- 1) спасение жизни и здоровья недееспособного испытуемого;
- 2) лечение и изучение психического расстройства, из-за которого испытуемый был лишён дееспособности;
- 3) повышение качества жизни и улучшение социальной поддержки лиц с таким расстройством;
- 4) испытание наукоёмких товаров и услуг, предназначенных для таких лиц.

Если установить мнение недееспособного гражданина не представляется возможным, то он считается не согласным на участие в эксперименте. Эксперимент с участием такого гражданина не допускается.

6. Отдельные виды экспериментов с участием ограниченно дееспособных граждан допускаются с учётом их мнения и с согласия их попечителей при условии, что такие эксперименты не нарушают права и законные интересы ограниченно дееспособного испытуемого и при этом направлены на:

- 1) спасение жизни и здоровья ограниченно дееспособного испытуемого;
- 2) лечение и изучение психического расстройства, из-за которого испытуемый был ограничен в дееспособности (лудомании (игровой зависимости), алкоголизма или наркомании), либо на изучение психологии зависимого поведения;
- 3) повышение качества жизни и улучшение социальной поддержки лудоманов, наркоманов или алкоголиков;
- 4) испытание наукоёмких товаров и услуг, предназначенных для них.

7. Законные представители несовершеннолетних, недееспособных и ограниченно дееспособных испытуемых беспрепятственно допускаются к участию в контроле проведения эксперимента совместно с экспериментатором.

8. Федеральный закон может сужать объектный круг эксперимента.

### **Статья 13. Обстоятельства, препятствующие участию в эксперименте**

1. Обстоятельства, препятствующие участию в эксперименте:

1) материальная, служебная или иная зависимость кандидата от экспериментатора (исследователя) или экспериментального партнёра (внешнего соисследователя);

2) близкое родство, свойство, брак или усыновление (удочерение) между кандидатом и исследователем (внешним соисследователем);

3) кредиторская или дебиторская задолженность у кандидата перед экспериментатором (исследователем) или экспериментальным партнёром (внешним соисследователем);

4) личная заинтересованность исследователя (внешнего соисследователя) в участии кандидата в эксперименте.

2. Дополнительные препятствия к участию в эксперименте устанавливаются федеральным законом, а также определяются экспериментатором на основании одобренного и утверждённого плана эксперимента (ч. 7 [ст. 16](#)).

3. При наличии указанных обстоятельств комиссия по урегулированию конфликта интересов (ч. 3 [ст. 52](#)) вправе, в порядке исключения, допустить спорного кандидата к участию в эксперименте, если это не нарушит «чистоту эксперимента» ([ст. 19](#)), и при этом кандидат:

1) находится на стационарном лечении в организации-экспериментаторе, а его жизнь и здоровье напрямую зависят от возможности участия в эксперименте;

2) идеально подходит по всем параметрам и предъявленным требованиям, а конкурсная процедура уже завершилась (дважды продлённая) и не выявила лучших кандидатов;

3) лично выступит перед указанной комиссией, где убедительно обоснует и мотивированно докажет своё искреннее желание послужить науке и принести пользу обществу.

4. При таком допуске (ч. 3 [настоящей ст.](#)) экспериментатор обязан максимально устранить препятствия, заменив спорного исследователя, запросив у экспериментального партнёра пересмотр состава коллектива внешних соисследователей. При этом должна сохраняться компетентность ([ст. 11](#)).

5. Комиссия по экспериментальной этике совместно с комиссией по урегулированию конфликта интересов вправе допустить исследователя к участию в эксперименте в качестве испытуемого с учётом правил о самонаправленном эксперименте ([ст. 14](#)). Если на это вызвался ответственный исследователь, экспериментатор назначает другого.

#### **Статья 14. Самонаправленный эксперимент**

1. Субъектом и объектом самонаправленного эксперимента является одно и то же лицо (эксперимент исследователя «на себе»).

2. Самонаправленный эксперимент допускается в случае крайней необходимости, когда проведение эксперимента стоит под угрозой или не терпит отлагательств (при условии, что исследователь удовлетворяет требованиям к кандидату). Таким случаем признаётся, в частности, завершение конкурсной процедуры (дважды продлённой) без выявления подходящих кандидатов либо прямая и реальная угроза чьей-либо жизни или здоровью, которую призван предотвратить эксперимент.

3. При проведении самонаправленного эксперимента на исследователя распространяются все права и обязанности, гарантии и компенсации, установленные для испытуемых.

4. Не допускается выбор в пользу самонаправленности в корыстных целях.

5. Самонаправленный характер эксперимента является самостоятельной инициативой, сугубо личным правом и добровольным выбором исследователя, который руководствуется исключительно своим внутренним убеждением.

6. Не допускаются внешнее воззвание к чувству научного долга или академической солидарности, злоупотребление административным ресурсом, академическим авторитетом, научными регалиями или какое-либо иное склонение исследователя к проведению самонаправленного эксперимента, в том числе аргументируемое смелостью, самоотверженностью или компетентностью исследователя.

7. Такое склонение признаётся принуждением к участию в эксперименте, которое влечёт законную ответственность ([ст. 53](#)).

### **Статья 15. Участники публичного эксперимента**

Субъектный и объектный круг публичного эксперимента определён [главой 7](#).

## **Глава 3. ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ**

### **Статья 16. Планирование, одобрение и утверждение эксперимента**

1. Экспериментатор планирует эксперимент по своей инициативе или по заданию (заказу) учредителя.

2. Планирование эксперимента по инициативе экспериментатора может быть:

1) заданием организации-экспериментатора или личной инициативой штатного исследователя (совместной инициативой коллектива штатных исследователей);

2) личной инициативой частнопрактикующего исследователя (совместной инициативой простого товарищества частнопрактикующих исследователей).

3. Планирование эксперимента по заданию (заказу) учредителя может быть:

- 1) государственным или муниципальным заказом;
- 2) заданием, заказом или предложением частного учредителя.

4. Непосредственное планирование эксперимента лежит на исследователе (исследователях).

Организация-экспериментатор назначает (утверждает) ответственного исследователя и соисследователей из числа своих работников после одобрения запланированного эксперимента на этической экспертизе (ч. 8 [настоящей ст.](#)). Так формируется коллектив штатных исследователей под председательством ответственного исследователя.

Частнопрактикующий исследователь автоматически становится ответственным исследователем без чье-либо назначения (утверждения).

Простое товарищество частнопрактикующих исследователей выбирает ответственного товарища в соответствии с договором простого товарищества и своими обычаями. Выбранный товарищ становится ответственным исследователем, а все остальные товарищи – соисследователями.

5. На этапе планирования исследователь в письменной форме определяет:

- 1) необходимость, цели и ожидаемые результаты эксперимента;
- 2) предполагаемые методы и режим проведения эксперимента;
- 3) условия «чистоты эксперимента» и риски её нарушения;
- 4) предполагаемые сроки проведения эксперимента;
- 5) требования к кандидатам, условия их допуска и участия в эксперименте;
- 6) безопасность эксперимента и степень связанного с ним риска для испытуемого;

- 7) возможные негативные сценарии эксперимента;
- 8) действия испытуемого в случае непредвиденных ситуаций в ходе эксперимента;
- 9) меры поощрения и размеры вознаграждения испытуемого за участие в эксперименте;
- 10) компетентность, наличие ресурсов и необходимость их привлечения;
- 11) предполагаемые расходы на дальнейшее планирование, организацию и проведение эксперимента.

6. Исследователь определяет и обосновывает необходимость сотрудничества с экспериментальным и (или) внеэкспериментальным партнёрами.

7. Исследователь вправе определить дополнительные категории лиц, не могущих быть объектами эксперимента, и дополнительные обстоятельства, препятствующие участию в нём. При этом он не вправе произвольно и безосновательно расширять законные списки таких категорий и обстоятельств (ч. 1 [ст. 12](#), ч. 1 [ст. 13](#)).

8. Окончательный план эксперимента подписывается ответственным исследователем и направляется на этическую экспертизу в соответствующую комиссию по экспериментальной этике (ч. 1, 2 [ст. 23](#)).

В случае одобрения эксперимента комиссия выносит положительное заключение и передаёт план на утверждение руководителю организации-экспериментатора (возвращает на утверждение частнопрактикующему исследователю).

В случае неодобрения комиссия выносит отрицательное заключение с рекомендациями и передаёт план на доработку экспериментатору.

9. По утверждению запланированного и одобренного эксперимента экспериментатор приступает к его организации и проведению.

10. При планировании эксперимента учитываются накопленные исторические, теоретические и эмпирические знания экспериментатора и человечества об изучаемой проблеме.

11. На этапе планирования и далее экспериментатор исходит из того, что не допускается эксперимент:

- 1) при заведомо высоком риске тяжёлой травмы или дисфункции, инвалидности или смерти испытуемого;
- 2) заведомо противоправный, асоциальный или аморальный;
- 3) заведомо анти- или псевдонаучный;
- 4) связанный с клонированием человека.

### **Статья 17. Режим проведения эксперимента**

1. Режим проведения эксперимента – это совокупность условий, рекомендаций, правил, предписаний и требований, которые должен выполнять испытуемый для соблюдения «чистоты эксперимента» ([ст. 19](#)).

2. Соблюдение режима проведения эксперимента означает совершение обусловленных соглашением и ожидаемых деяний (действий или бездействия) испытуемого, обеспечивающих «чистоту эксперимента» ([ст. 19](#)).

3. Режим проведения эксперимента может предполагать особый распорядок для испытуемого, задавать ему определённые модели поведения, алгоритм и последовательность действий (либо предписывать бездействие в определённых ситуациях), предоставлять или ограничивать свободу действий, воли, выбора и т. д.

4. Если режим проведения эксперимента предполагает какие-либо физические, волевые, пространственные, социальные, информационные или иные ограничения в отношении испытуемого, в том числе его полную или частичную изоляцию, такие ограничения должны быть оправданы и обоснованы целями, областью и спецификой эксперимента.

5. Ограничения в отношении испытуемого не должны создавать для него излишних физических и психологических неудобств.

6. Ограничения в отношении испытуемого требуют особо ответственного контроля, повышенного внимания, интенсивного наблюдения и постоянного мониторинга со стороны экспериментатора.

7. Режим ограничений подлежит немедленному и полному снятию по требованию испытуемого. При этом он предупреждается о риске нарушения «чистоты эксперимента» ([ст. 19](#)).

### **Статья 18. База и контроль проведения эксперимента, содействие**

1. Базу проведения эксперимента составляют здания, строения, сооружения, помещения, территории, оборудование, транспорт, научный персонал и другие ресурсы, выделяемые, используемые или определяемые экспериментатором либо предоставляемые экспериментальным партнёром для непосредственного обеспечения условий и режима проведения эксперимента.

2. Контроль проведения эксперимента составляют мероприятия экспериментатора и экспериментального партнёра по наблюдению за ходом эксперимента, мониторингу жизни и здоровья испытуемого, контролю соблюдения им режима, поддержанию необходимой связи с ним и фиксации промежуточных и конечных результатов эксперимента.

3. Содействие проведению эксперимента выражается в материально-технической, организационной и научно-методической помощи экспериментального партнёра, а также вспомогательном (сопутствующем) обслуживании внеэкспериментальным партнёром.

### **Статья 19. «Чистота эксперимента»**



1. Эксперимент считается «чистым» постольку, поскольку выполняется совокупность условий, гарантирующая:

- 1) соблюдение режима проведения эксперимента ([ст. 17](#));
- 2) значимость и достоверность результатов эксперимента;
- 3) возможность и целесообразность проведения эксперимента;
- 4) возможность успешного завершения эксперимента, т. е. получения конечных результатов и достижения целей эксперимента.

2. Нарушением «чистоты эксперимента» признаются деяния (действия или бездействие) испытуемого или экспериментатора, а также события и обстоятельства, – как зависящие, так и не зависящие от воли сторон; как предусмотренные, так и не предусмотренные соглашением, – если эти деяния, события и обстоятельства:

- 1) нарушают режим проведения эксперимента;
- 2) ставят под сомнение, искажают или аннулируют значимость, достоверность и (или) объективность полученных и (или) ожидаемых результатов эксперимента;
- 3) ставят под сомнение или исключают возможность и (или) целесообразность дальнейшего проведения эксперимента;
- 4) влекут неизбежное прекращение эксперимента;
- 5) с высокой вероятностью могут привести к перечисленным последствиям.

3. Стороны в равной мере обязаны прилагать все зависящие от них усилия для соблюдения «чистоты эксперимента».

4. Если реализация испытуемым его прав, предусмотренных настоящим Федеральным законом или соглашением, может нарушить «чистоту эксперимента», он об этом предупреждается.

5. «Чистота эксперимента» не может служить основанием для ущемления прав испытуемого. Экспериментатор не вправе ссылаться на нарушение «чистоты эксперимента» для злоупотребления своими правами.

## Статья 20. Режим открытости сведений и отбор испытуемых

1. Объявление об эксперименте публикуется экспериментатором на Федеральном экспериментальном портале, а также:

1) в средствах массовой информации (в том числе подведомственных и партнёрских);

2) на справочных стендах организации-экспериментатора;

3) на официальном сайте экспериментатора (персональной странице частнопрактикующего исследователя, сайте простого товарищества частнопрактикующих исследователей) в сети «Интернет» (при наличии).

2. Объявление содержит требования к кандидатам и сведения, сообщаемые для получения информированного добровольного согласия (ч. 2 [ст. 7](#)).

3. Направление и вручение тайных приглашений и эксклюзивных предложений в целях набора испытуемых или кандидатов не допускаются.

4. Отбор испытуемых проводится на конкурсной основе среди откликнувшихся кандидатов путём очного собеседования с экспериментатором. Непосредственное собеседование кандидата лежит на исследователе (исследователях). Собеседование может проходить в несколько этапов, в индивидуальной или групповой форме, в зависимости от целей, области и специфики эксперимента.

5. Набор кандидатов длится в течение 1 месяца с даты объявления об эксперименте (ч. 1 [настоящей ст.](#)). Конкурс может быть продлён по решению экспериментатора на 1 месяц. Количество продлений конкурса не ограничено.

6. Если ни один кандидат не откликнулся, экспериментатор продлевает конкурс или отказывается от эксперимента. Если ни один кандидат не откликнулся по дважды продлённому конкурсу, экспериментатор получает право объявить эксперимент самонаправленным и вызваться в качестве испытуемого ([ст. 14](#)).

7. Если единственный кандидат успешно прошёл собеседование, при этом соблюдены законные требования по объектному кругу эксперимента ([ст. 12](#)) и отсутствуют препятствия к участию в нём данного кандидата ([ст. 13](#)), экспериментатор заключает с ним соглашение об участии в эксперименте либо продлевает конкурс.

8. Испытуемые имеют равные права и равный доступ к участию в эксперименте. Не допускается какая-либо дискриминация или оказание каких-либо предпочтений исключительно по признакам пола, расы, национальности, языка, происхождения, имущественного и должностного положения, места жительства, отношения к религии, убеждений, принадлежности к общественным объединениям или другим обстоятельствам.

9. Если цели, область и специфика эксперимента требуют строгого отбора испытуемых по определённым параметрам, экспериментатор на этапе собеседования выбирает подходящих кандидатов на основании этих требований. Кандидаты проходят все необходимые опросы, анкетирования, тестирования, интервьюирования, осмотры, освидетельствования, обследования, комиссии, экспертизы и прочие отборочные процедуры. Экспериментатор не вправе необоснованно уклоняться от заключения соглашения с подходящим кандидатом.

10. К объявлению об эксперименте применяются правила Гражданского кодекса Российской Федерации о публичной оферте с учётом правил настоящего Федерального закона.

11. По окончании собеседования выбранный кандидат даёт исследователю (председателю коллектива штатных исследователей, управомоченному товарищу – частнопрактикующему исследователю) информированное добровольное согласие, и между ними заключается соглашение об участии в эксперименте ([ст. 27](#)).

12. Испытуемому гарантируется конфиденциальность участия в медицинском эксперименте в целях сохранения врачебной тайны.

Испытуемый вправе дать согласие на её разглашение в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

13. Промежуточные и конечные отчёты о научных экспериментах являются общедоступной информацией и публикуются аналогично объявлению об эксперименте (ч. 1 [настоящей ст.](#)). В эти отчёты включаются сведения о применённых методах, фактически отбытом сроке эксперимента, режиме его проведения, о состоянии здоровья испытуемого, промежуточных и конечных результатах эксперимента.

14. Сведения об участии в научном эксперименте не засекречиваются, однако по желанию испытуемого из отчётов исключаются ранее определённые им сведения. В этих целях при заключении соглашения ([ст. 27](#)) и на любой стадии эксперимента испытуемый вправе определить перечень сведений, не подлежащих разглашению, если таковые станут (стали) известны экспериментатору в ходе эксперимента (например, персональные и биометрические данные, личная и семейная тайна, подробности интимной жизни и т. д.).

15. Экспериментатор также представляет промежуточные и конечные результаты медицинского и научного эксперимента в соответствующий контрольный (надзорный) орган, ведающий экспериментами соответствующего уровня, области и направленности.

## **Статья 21. Единая государственная информационная система «Федеральный экспериментальный портал»**

1. Федеральный экспериментальный портал является сводным агрегатором данных обо всех запланированных, организуемых, проводимых и прекращённых (в том числе успешно завершённых) медицинских и научных экспериментах в масштабах всей территории Российской Федерации.

2. Федеральный экспериментальный портал содержит объявления об организуемых экспериментах (ч. 1 [ст. 20](#)), а также промежуточные и конечные отчёты о проводимых и завершённых экспериментах (ч. 13 [ст. 20](#)).

3. Владельцем и оператором Федерального экспериментального портала является Минобрнауки России. Оператор Портала обеспечивает его бесперебойное функционирование, актуальность и сохранность содержащихся там сведений, архивирует их и отвечает за общую работоспособность Портала.

Информационное наполнение Федерального экспериментального портала обеспечивается Минздравом России, Минобрнауки России и экспериментаторами.

4. Удостоверяющий раздел Федерального экспериментального портала содержит минимум информации, необходимый для подтверждения испытываемости работающих граждан по запросам их работодателей (дата заключения соглашения об участии в эксперименте и предполагаемая дата его завершения, индивидуальный идентификационный код испытуемого и его полное имя). В интересах конфиденциальности испытуемого, Удостоверяющий раздел не показывает конкретный эксперимент и экспериментатора (экспериментального партнёра).

5. В интересах конфиденциальности испытуемого, поисковый функционал Федерального экспериментального портала исключает возможность поиска, отбора и фильтрации экспериментов по имени и индивидуальному идентификационному коду испытуемого.

6. С учётом требований конфиденциальности (ч. 12, 14 [ст. 20](#)), сведения, размещённые на Федеральном экспериментальном портале, являются открытыми и общедоступными. Плата за доступ к таким сведениям не взимается. Регистрация и авторизация, идентификация и аутентификация на Федеральном экспериментальном портале для доступа к таким сведениям не требуются.

7. Положение о Федеральном экспериментальном портале и порядок его наполнения утверждаются Правительством Российской Федерации.

## **Статья 22. Финансирование экспериментальной деятельности**

1. Экспериментальная деятельность финансируется за счёт:

- 1) средств соответствующего бюджета (ч. 2 [настоящей ст.](#));
- 2) доходов от законного (уставного) предпринимательства;
- 3) иных законных поступлений (в том числе грантов, кредитов, инвестиций, пожертвований; вкладов и взносов учредителя (участников, членов), личных вкладов частнопрактикующих исследователей (совместных вкладов товарищей – частнопрактикующих исследователей)).

2. Экспериментальная деятельность на федеральном, региональном и муниципальном уровнях финансируется за счёт соответствующих бюджетных ассигнований. Непосредственное финансирование таких экспериментов лежит на федеральных, региональных и муниципальных органах, которые осуществляют полномочия учредителя организаций-экспериментаторов (ст. [38 – 40](#), [ст. 42](#)).

## **Статья 23. Комиссии по экспериментальной этике**

1. В целях защиты прав человека и отдельных групп населения в экспериментальной сфере при государственных и муниципальных органах создаются независимые комиссии по экспериментальной этике.

В сфере экспериментальной медицины и науки на федеральном уровне такие комиссии создаются соответственно при Минздраве России и при Минобрнауки России.

В сфере экспериментальной медицины и науки на региональном уровне такие комиссии создаются при региональных органах здравоохранения, образования и науки соответственно.

В сфере экспериментальной медицины и науки на муниципальном уровне, а также в частном секторе такие комиссии создаются при муниципальных органах здравоохранения, образования и науки соответственно.

2. Комиссии по экспериментальной этике участвуют в разработке норм экспериментальной этики и решении вопросов их нарушения, в подготовке рекомендаций по приоритетным направлениям экспериментальной деятельности, решают иные экспериментальные вопросы (в том числе проводят этическую экспертизу планируемых экспериментов, а если того требует федеральный закон – также экспертизу сопутствующих мероприятий и формальностей, в том числе перед государственной регистрацией исследований и изделий).

3. Если федеральный закон предусматривает профильную этическую комиссию при определённых экспериментоспособных организациях, такая комиссия, в меру своей компетентности, может выполнять функции комиссии по экспериментальной этике с учётом правил [настоящей ст.](#)

4. В состав комиссий по экспериментальной этике входят независимые эксперты – представители отечественной и мировой общественности, включая специалистов по медицинской и академической этике, юристов и правозащитников, научных и медицинских работников, деятелей культуры и искусства, священнослужителей, журналистов, профсоюзных работников и пр.

5. Эксперты не должны находиться в какой-либо зависимости от государственных и муниципальных органов, при которых они созданы, экспериментатора (исследователя), экспериментального партнёра (внешнего соисследователя), испытуемого и других лиц, прямо или косвенно заинтересованных в результатах работы комиссии.

6. Эксперты принимают меры по предотвращению и урегулированию конфликта интересов ([ст. 52](#)).

7. Эксперты комиссии по экспериментальной этике несут законную ответственность за дачу заведомо ложного экспертного заключения.

8. Состав комиссии по экспериментальной этике формируется с учётом целей, области и специфики запланированного эксперимента.

9. Информация о составе комиссии по экспериментальной этике, планах её работы и текущей деятельности размещается на официальном сайте соответствующего органа или организации-экспериментатора в сети «Интернет».

10. Положение о порядке создания и работе комиссий по экспериментальной этике, а также правила этической экспертизы планируемых экспериментов утверждаются Правительством Российской Федерации совместно с Российской академией наук.

#### **Статья 24. Основания прекращения эксперимента**

Основаниями для прекращения эксперимента являются:

1) успешное завершение эксперимента, т. е. получение конечных результатов и достижение целей эксперимента;

2) отказ испытуемого либо его законного представителя (с учётом ч. 8 [ст. 7](#)) от участия в эксперименте;

3) наличие у исследователя оснований полагать, что продолжение эксперимента может привести к тяжёлой травме или дисфункции, инвалидности или смерти испытуемого;

4) грубое нарушение «чистоты эксперимента», влекущее его неизбежное прекращение (п. 4 ч. 2 [ст. 19](#));

5) выявление нарушений настоящего Федерального закона в ходе государственного надзора, муниципального контроля или общественного контроля;



6) возбуждение уголовного или административного дела в отношении экспериментатора (исследователя) за нарушение настоящего Федерального закона;

7) возбуждение дела о несостоятельности (банкротстве) в отношении экспериментатора;

8) выяснение этической комиссией, комиссией по урегулированию конфликта интересов, Уполномоченным по правам человека в Российской Федерации или региональным уполномоченным по правам человека, Уполномоченным при Президенте Российской Федерации по правам ребёнка или региональным уполномоченным по правам ребёнка обстоятельств, которые исключают допустимость проведения эксперимента;

9) тяжёлая травма или дисфункция, инвалидность или смерть испытуемого;

10) ликвидация организации-экспериментатора, прекращение договора простого товарищества частнопрактикующих исследователей либо смерть ответственного исследователя.

## **Статья 25. Публично-экспериментальная деятельность**

Особенности публично-экспериментальной деятельности установлены [главой 7](#).

## **Глава 4. ДОГОВОРНАЯ (КОНТРАКТНАЯ) ОСНОВА**

### **Статья 26. Договорная (контрактная) основа**

1. Экспериментальная деятельность строится на основе соглашения об участии в эксперименте, а в случаях привлечения третьих лиц – также договора (контракта) экспериментального партнёрства и (или) договора

(контракта) внеэкспериментального партнёрства (далее также – соглашение и договоры (контракты)).

2. К соглашению и договорам (контрактам) применяются положения Гражданского кодекса Российской Федерации и других федеральных законов с учётом особенностей, установленных настоящим Федеральным законом.

3. Соглашение и договоры (контракты) заключаются в простой письменной форме с учётом особенностей, установленных [настоящей главой](#). Устные договорённости об участии в эксперименте, об экспериментальном и внеэкспериментальном партнёрстве – ничтожны.

4. Соглашение и договоры (контракты) являются самостоятельными документами, которые составляются отдельно для каждого эксперимента и заключаются отдельно с каждым участником экспериментальных отношений. Указанные документы не пересекаются и не ссылаются друг на друга. Соглашение и договоры (контракты) в нарушение этих правил – ничтожны.

5. Договоры (контракты) должны содержать существенные условия, предусмотренные Гражданским кодексом Российской Федерации и другими федеральными законами для договора соответствующего вида, в зависимости от их предмета. Договоры (контракты) без этих условий – ничтожны.

6. Если к экспериментальному отношению привлекаются третьи лица, то соглашение об участии в эксперименте заключается в последнюю очередь.

7. Контрактные отношения с участием государственной или муниципальной организации-экспериментатора регулируются с учётом правил Гражданского кодекса Российской Федерации, Федеральных законов от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», от 18.07.2011 № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц», от 13.12.1994 № 60-ФЗ «О поставках продукции для федеральных государственных нужд», от 13.07.2020 № 189-ФЗ «О государственном (муниципальном) социальном заказе на оказание

государственных (муниципальных) услуг в социальной сфере», от 29.12.2012 № 275-ФЗ «О государственном оборонном заказе» и от 13.07.2015 № 224-ФЗ «О государственно-частном партнёрстве, муниципально-частном партнёрстве в Российской Федерации и внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации».

### **Статья 27. Соглашение об участии в эксперименте**

1. Эксперимент проводится в соответствии с соглашением, заключаемым между экспериментатором и выбранным кандидатом на основании информированного добровольного согласия последнего.

2. К соглашению применяются правила Гражданского кодекса Российской Федерации о публичном договоре и договоре присоединения с учётом правил настоящего Федерального закона.

3. По соглашению одна сторона (испытуемый) обязуется принять участие в медицинском или научном эксперименте на базе (под контролем) другой стороны (экспериментатора) либо на базе (под контролем) экспериментального партнёра экспериментатора, а экспериментатор обязуется выплатить испытуемому денежное вознаграждение за такое участие.

4. Соглашение должно содержать все сведения, доносимые до выбранного кандидата на этапе дачи информированного добровольного согласия (ч. 2 [ст. 7](#)), а также права, обязанности и ответственность сторон ([ст. 30](#)). Соглашение без этих существенных условий – ничтожно.

5. Соглашение заключается в двух экземплярах. Один экземпляр остаётся у экспериментатора и приобщается к экспериментальной документации испытуемого, а другой – вручается испытуемому.

6. Информированное добровольное согласие является неотъемлемой составной частью соглашения (ч. 4 [ст. 7](#)). Соглашение, заключённое без дачи информированного добровольного согласия, ничтожно. Соглашение,

содержащее условия проведения эксперимента, на которые испытуемый не давал информированного добровольного согласия, ничтожно.

7. Условия и пункты об участии в эксперименте не могут быть включены в трудовой, гражданско-правовой или брачный договор, служебный контракт, служебную или должностную инструкцию, служебный или должностной регламент, в доверенность или завещание. Такие условия и пункты в указанных документах – ничтожны.

8. По заключении соглашения экспериментатор загружает сведения о начавшемся эксперименте на Федеральный экспериментальный портал ([ст. 21](#)), а испытуемому выдаёт справку об участии в эксперименте с необходимыми реквизитами и минимальным набором персональных данных:

- 1) дата заключения соглашения и предполагаемая дата завершения эксперимента;
- 2) индивидуальный идентификационный код испытуемого;
- 3) полное имя испытуемого.

9. Для подтверждения испытуемости гражданина эти реквизиты и данные дублируются также в Удостоверяющем разделе Федерального экспериментального портала (ч. 4 [ст. 21](#)).

10. Справка об участии в эксперименте выдаётся в любых количествах по каждому запросу испытуемого.

11. Не допускается участие испытуемого в эксперименте без соглашения (за исключением самонаправленного эксперимента, где исследователь и испытуемый совпадают в одном лице ([ст. 14](#))).

## **Статья 28. Договор (контракт) экспериментального партнёрства**

1. Экспериментальное партнёрство строится на договоре (контракте), заключаемом между экспериментатором и другим экспериментоспособным лицом.

2. По договору (контракту) экспериментального партнёрства (далее в [настоящей ст.](#) – договор (контракт)) одна сторона (экспериментальный партнёр) обязуется предоставить базу, необходимую для проведения эксперимента, обеспечить дополнительный контроль его проведения или оказать иное содействие другой стороне (экспериментатору) на этапе планирования, организации или проведения эксперимента, а экспериментатор обязуется оплатить экспериментальному партнёру такое содействие.

3. Договор (контракт) должен содержать:

- 1) условия и сроки проведения эксперимента;
- 2) определение общей стоимости программы эксперимента с указанием сумм, причитающихся исследователям и внешним соисследователям;
- 3) определение формы представления результатов медицинского и научного эксперимента в соответствующие контрольные (надзорные) органы;
- 4) права, обязанности и ответственность сторон.

### **Статья 29. Договор (контракт) внеэкспериментального партнёрства**

1. Внеэкспериментальное партнёрство строится на договоре (контракте), заключаемом между экспериментатором и любым другим лицом. Вид договора (контракта) зависит от его предмета.

2. По договору (контракту) внеэкспериментального партнёрства одна сторона (внеэкспериментальный партнёр) обязуется продать товар, выполнить работу или оказать услугу другой стороне (экспериментатору) для вспомогательных (сопутствующих) нужд эксперимента, а экспериментатор обязуется оплатить внеэкспериментальному партнёру эти товары, работы и услуги.

3. Вспомогательными (сопутствующими) нуждами эксперимента признаётся всё, что напрямую не связано с проведением эксперимента, не

критично для его «чистоты», не нарушает её и помогает в ненаучном обслуживании эксперимента, экспериментатора, экспериментального партнёра или испытуемого, в том числе:

- 1) компьютеры, оргтехника и расходные материалы;
- 2) офисная бумага и канцтовары;
- 3) услуги хранения, перевозки, связи и охраны, энерго- и водоснабжение, водоотведение;
- 4) строительные, монтажные, ремонтные и пуско-наладочные работы;
- 5) товары первой необходимости (включая пищу и питьевую воду, средства личной гигиены, дезинфекции и индивидуальной защиты);
- 6) лекарства, лечебное и диетическое питание, медицинские изделия;
- 7) медицинское и социальное обслуживание;
- 8) товары, предназначенные для представителей социальной категории исследователя, внешнего соисследователя или испытуемого;
- 9) прочие товары, работы и услуги с учётом особенностей и потребностей экспериментатора (исследователя), экспериментального партнёра (внешнего соисследователя) или испытуемого.

### **Статья 30. Права, обязанности и ответственность сторон соглашения и договоров (контрактов)**

1. С учётом целей, области и специфики эксперимента, испытуемый имеет право на:

- 1) уважительное и гуманное отношение;
- 2) конфиденциальность;
- 3) полную информацию о ходе эксперимента, о своих правах и обязанностях, установленных федеральными законами и соглашением;
- 4) максимально безопасные, гигиеничные и максимально комфортные условия эксперимента;

- 5) бесплатную медицинскую, юридическую и психологическую помощь, социальную и духовную поддержку;
- 6) страхование жизни и здоровья;
- 7) поощрение и вознаграждение;
- 8) общение с экспериментатором, экспериментальным партнёром и другими испытуемыми, законными представителями и другими лицами;
- 9) обращение к администрации организации-экспериментатора, в государственные и муниципальные органы, к должностным лицам, в том числе с жалобами и судебными исками; компенсацию морального вреда;
- 10) тайную переписку, отправку и получение корреспонденции;
- 11) занятие физической культурой и полноценное питание;
- 12) санитарно-бытовое обслуживание;
- 13) бережное отношение к своему имуществу;
- 14) отказ от участия в эксперименте;
- 15) иные гарантии, предусмотренные федеральными законами и соглашением.

## 2. Испытуемый обязан:

- 1) соблюдать режим проведения эксперимента;
- 2) выполнять текущие указания и ранее согласованные инструкции экспериментатора;
- 3) поддерживать связь с экспериментатором;
- 4) сообщать экспериментатору о состоянии своего здоровья;
- 5) соблюдать со своей стороны «чистоту эксперимента» ([ст. 19](#)) и сообщать экспериментатору об обстоятельствах, грозящих её нарушить;
- 6) бережно относиться к имуществу экспериментатора, экспериментального партнёра и других испытуемых;
- 7) выполнять иные требования федеральных законов и соглашения.

## 3. Экспериментатор вправе:

- 1) требовать соблюдения режима проведения эксперимента;
- 2) давать испытуемому необходимые указания и инструкции;

3) запрашивать у испытуемого существенную информацию, в том числе о состоянии здоровья;

4) требовать бережного отношения к своему имуществу;

5) осуществлять иные права согласно федеральным законам и соглашению.

4. С учётом целей, области и специфики эксперимента и интересов испытуемого, экспериментатор обязан:

1) уважительно относиться к испытуемому;

2) обеспечивать конфиденциальность и беречь персональные данные испытуемого (ч. 11, 13 [ст. 20](#));

3) информировать испытуемого о ходе эксперимента, о его правах и обязанностях;

4) обеспечивать максимально безопасные, гигиеничные и максимально комфортные условия эксперимента;

5) обеспечивать бесплатную медицинскую, юридическую и психологическую помощь, социальную и духовную поддержку;

6) допускать контрольно-надзорные органы и должностных лиц, государственных и муниципальных служащих, адвокатов, депутатов, журналистов и общественных контролёров к наблюдению за экспериментом в целях государственного надзора, муниципального контроля, прокурорского надзора, президентского и парламентского контроля, юридического сопровождения испытуемого, общественного освещения и общественного контроля;

7) за свой счёт страховать жизнь и здоровье испытуемого ([ст. 33](#));

8) поощрять и вознаграждать испытуемого за участие в эксперименте ([ст. 34](#));

9) поддерживать необходимую связь с испытуемым, не препятствовать его общению с экспериментальным партнёром, другими испытуемыми, законными представителями и другими лицами;



10) не препятствовать обращению испытуемого к администрации организации-экспериментатора, в государственные и муниципальные органы, к должностным лицам;

11) обеспечивать испытуемому тайную переписку, отправку и получение корреспонденции;

12) предоставлять испытуемому возможности для занятий физической культурой и полноценное питание;

13) обеспечивать санитарно-бытовое обслуживание испытуемого;

14) записывать, журналировать или иным способом фиксировать все стадии эксперимента, подробно отражая промежуточные и конечные результаты и прочие факты, существенные для целей, области и специфики эксперимента;

15) загружать получаемые данные на Федеральный экспериментальный портал ([ст. 21](#)), а также отчитываться перед соответствующими органами;

16) непрерывно мониторить состояние физического и психического здоровья испытуемого, его потребности, настроение и моральное состояние и реагировать при отклонениях от нормы. Под нормой понимается клинический идеал, с поправкой на индивидуальные особенности испытуемого;

17) соблюдать со своей стороны «чистоту эксперимента» ([ст. 19](#)) и предупреждать испытуемого об угрозе её нарушения;

18) бережно относиться к имуществу испытуемого и экспериментального партнёра;

19) прекратить эксперимент:

а) по просьбе испытуемого;

б) если профессиональные соображения, добросовестность и осторожность в суждениях, требуемые от исследователя, дают основания полагать, что продолжение эксперимента может привести к тяжёлой травме или дисфункции, инвалидности или смерти испытуемого;

20) выполнять иные требования федеральных законов и соглашения.

5. Экспериментальный партнёр обязан оказать научное содействие экспериментатору согласно договору (контракту) экспериментального партнёрства ([ст. 28](#)), а экспериментатор вправе требовать от экспериментального партнёра надлежащего исполнения договора (контракта).

6. Экспериментатор обязан оплатить экспериментальному партнёру оказанное содействие, а экспериментальный партнёр вправе требовать от экспериментатора оплаты оказанного содействия.

7. Внеэкспериментальный партнёр обязан оказать ненаучное содействие ([ст. 29](#)) экспериментатору согласно договору (контракту) внеэкспериментального партнёрства и правилам Гражданского кодекса Российской Федерации о договорах (контрактах) соответствующего вида, а экспериментатор вправе требовать от внеэкспериментального партнёра надлежащего исполнения договора (контракта) и осуществлять иные права, установленные Гражданским кодексом Российской Федерации для покупателя (заказчика).

8. Экспериментатор обязан оплатить внеэкспериментальному партнёру оказанное содействие, а внеэкспериментальный партнёр вправе требовать оплаты оказанного содействия и осуществлять иные права, установленные Гражданским кодексом Российской Федерации для продавца (поставщика, подрядчика, исполнителя).

9. Внеэкспериментальный партнёр не вправе запрашивать у экспериментатора и экспериментального партнёра персональные данные испытуемого.

10. Испытуемый и экспериментатор, а также экспериментальный и внеэкспериментальный партнёры несут гражданскую ответственность за неисполнение или ненадлежащее исполнение своих договорных (контрактных) обязанностей (ч. 1 [ст. 53](#)).

## **Статья 31. Основа публичного эксперимента**

Публичный эксперимент проводится по основаниям, предусмотренным [главой 7](#).

## **Глава 5. ГАРАНТИИ И КОМПЕНСАЦИИ ИСПЫТУЕМОМУ**

### **Статья 32. Юридическое сопровождение и социальная поддержка**

1. На всех стадиях эксперимента испытуемый имеет право на бесплатное юридическое сопровождение, в том числе право на бесплатную помощь адвоката.

2. Адвокат оказывает юридическую помощь испытуемому в соответствии с Федеральными законами от 31.05.2002 № 63-ФЗ «Об адвокатской деятельности и адвокатуре в Российской Федерации», от 21.11.2011 № 324-ФЗ «О бесплатной юридической помощи в Российской Федерации» и федеральным процессуальным законодательством.

3. Штатные (наёмные) и партнёрские юристы экспериментатора привлекаются к юридическому сопровождению испытуемого без дополнительной платы.

4. Перед фактическим вступлением в эксперимент, связанный с определённым риском для жизни, испытуемому предлагается, в присутствии нотариуса и двух свидетелей, составить завещание. Государственная пошлина и нотариальный тариф за удостоверение завещания не взимаются, как и плата за услуги правового и технического характера.

5. На любой стадии эксперимента и в любое время суток испытуемому по его просьбе обеспечивается бесплатное, свободное и конфиденциальное свидание с законными представителями, адвокатом, нотариусом, врачом, психологом, журналистом, почтальоном, священнослужителем, а также

родственниками и другими лицами. Если контакты с третьими лицами могут нарушить «чистоту эксперимента» ([ст. 19](#)), испытуемый об этом предупреждается.

### **Статья 33. Обязательное страхование жизни и здоровья**

1. Независимо от целей и специфики медицинского (научного) эксперимента, социальной категории, возраста и дееспособности испытуемого, ему гарантируется обязательное страхование жизни и здоровья (далее – обязательное страхование).

2. Экспериментатор обязан в качестве страхователя страховать риск причинения вреда жизни и здоровью испытуемого в ходе проведения медицинского (научного) эксперимента за свой счёт путём заключения договора обязательного страхования.

3. Объектом обязательного страхования является имущественный интерес испытуемого, связанный с причинением вреда его жизни и здоровью в ходе проведения медицинского (научного) эксперимента.

4. Страховым случаем является смерть испытуемого или ухудшение его здоровья, в том числе влекущее инвалидность, при наличии причинно-следственной связи между наступлением этого события и участием испытуемого в медицинском (научном) эксперименте.

5. Согласно Гражданскому кодексу Российской Федерации, требования о возмещении вреда, причинённого жизни или здоровью испытуемого, предъявляются в течение 3 лет.

6. Размер страховой суммы составляет 2 000 000 руб.

7. Размер страховой выплаты составляет:

1) в случае смерти испытуемого – 2 000 000 руб. на каждого испытуемого;

2) при ухудшении здоровья испытуемого:

а) повлекшем инвалидность I группы, – 1 500 000 руб. на каждого испытуемого;

б) повлекшем инвалидность II группы, – 1 000 000 руб. на каждого испытуемого;

в) повлекшем инвалидность III группы, – 500 000 руб. на каждого испытуемого;

г) не повлекшем инвалидности, – до 300 000 руб. на каждого испытуемого,

– исходя из нормативов о характере и степени повреждения здоровья, а также фактических расходов испытуемого вследствие повреждения здоровья на медицинскую помощь, приобретение лекарств и медицинских изделий.

8. Срок договора не может быть менее, чем срок проведения эксперимента.

9. Условия договора, в том числе страховые тарифы, перечень документов для страховой выплаты, порядок присвоения индивидуального идентификационного кода испытуемого, порядок информирования страхователем страховщика о привлечённых к медицинскому (научному) эксперименту испытуемых, порядок уплаты страховой премии, порядок реализации прав и обязанностей сторон, а также нормативы о характере и степени повреждения здоровья устанавливаются типовыми правилами обязательного страхования.

10. Типовые правила обязательного страхования утверждаются Правительством Российской Федерации.

11. В случае причинения вреда жизни испытуемого выгодоприобретателями являются:

1) граждане, имеющие право на возмещение вреда в случае смерти кормильца в соответствии с Гражданским кодексом Российской Федерации;

2) при отсутствии таких граждан – родители, супруг, дети умершего испытуемого;

3) в случае смерти испытуемого без самостоятельного дохода, – граждане, на чьем иждивении он находился;

4) в отношении возмещения расходов на похороны испытуемого – лицо, понёвшее такие расходы.

12. Страховая выплата в счёт возмещения вреда, причинённого жизни испытуемого, распределяется между выгодоприобретателями поровну.

13. При наступлении страхового случая испытуемый или выгодоприобретатель вправе предъявить непосредственно страховщику требование о возмещении причинённого вреда. Страховая выплата осуществляется страховщиком в течение 30 дней со дня представления необходимых документов. Испытуемый или выгодоприобретатель обязан сообщить страховщику для осуществления страховой выплаты индивидуальный идентификационный код испытуемого.

14. До полного определения размера подлежащего возмещению вреда страховщик по заявлению испытуемого или выгодоприобретателя вправе осуществить часть страховой выплаты, соответствующую фактически определённой части причинённого вреда.

15. Страховая выплата осуществляется независимо от выплат, причитающихся по другим видам страхования.

16. Не допускается участие испытуемого в эксперименте без договора обязательного страхования.

17. Контроль за исполнением экспериментатором обязанности по обязательному страхованию жизни и здоровья испытуемого, участвующего (участвовавшего) в медицинском или научном эксперименте, осуществляется Росздравнадзором (ч. 12 [ст. 38](#)).

### **Статья 34. Поощрение и вознаграждение**

1. Испытуемому гарантируется денежное вознаграждение за участие в эксперименте. Размеры вознаграждения устанавливаются экспериментатором

отдельно за участие в каждом эксперименте и не могут быть ниже федерального прожиточного минимума. Вознаграждение может быть разовым (перед началом или по окончании эксперимента) или регулярным (в ходе эксперимента).

2. Сверх вознаграждения за участие в эксперименте испытуемому гарантируется дополнительное поощрение (разовое или регулярное). Меры такого поощрения устанавливаются на усмотрение экспериментатора отдельно за участие в каждом эксперименте.

3. Поощрение может быть выражено в денежной или в натуральной форме либо в виде льгот, в том числе:

1) выплаты и компенсации за участие в особо продолжительном эксперименте;

2) награды за образцовое соблюдение режима проведения эксперимента;

3) бесплатное проживание на базе организации-экспериментатора, в подведомственных или партнёрских организациях;

4) бесплатное лечение и реабилитация в организации-экспериментаторе, подведомственных или партнёрских организациях;

5) бесплатное питание в организации-экспериментаторе, подведомственных или партнёрских организациях;

6) льготное обслуживание в подведомственных или партнёрских магазинах и аптеках;

7) бесплатное санаторно-курортное лечение в организации-экспериментаторе, подведомственных или партнёрских организациях.

### **Статья 35. Трудовые льготы**

1. Работающий испытуемый имеет право на оплачиваемый отпуск на весь период проведения эксперимента в соответствии с Трудовым кодексом Российской Федерации.

2. Чтобы попросить такой отпуск, испытуемый предъявляет работодателю оригинал или копию справки об участии в эксперименте (ч. 8 [ст. 27](#)).

3. Работодатель вправе проверить испытуемость работника путём ввода его справочных данных в Удостоверяющий раздел Федерального экспериментального портала (ч. 4 [ст. 21](#)).

### **Статья 36. Судебные и налоговые льготы**

1. Иски о защите прав испытуемых могут быть предъявлены по выбору истца в суд по месту:

- 1) нахождения (жительства) экспериментатора;
- 2) жительства или пребывания истца;
- 3) заключения или исполнения соглашения.

2. Испытуемые и иные истцы по искам о защите прав испытуемых освобождаются от уплаты государственной пошлины в соответствии с Налоговым кодексом Российской Федерации.

3. Испытуемые, участвующие в эксперименте, который связан с определённым риском для жизни, освобождаются от уплаты государственной пошлины за нотариальное удостоверение завещания, предложенного экспериментатором к составлению (ч. 4 [ст. 32](#)).

### **Статья 37. Правовой статус публичных испытуемых**

Правовой статус, гарантии и компенсации для публичных испытуемых установлены [главой 7](#).



## **Глава 6. ПОЛНОМОЧИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ, РЕГИОНОВ, МУНИЦИПАЛИТЕТОВ, ЭКСПЕРИМЕНТАТОРОВ И УЧРЕДИТЕЛЕЙ**

### **Статья 38. Полномочия Российской Федерации**

1. Президент Российской Федерации осуществляет свои конституционные полномочия в сфере экспериментальной деятельности, в том числе выступает гарантом Конституции Российской Федерации в этой части, гарантирует признание, соблюдение и защиту прав человека в ходе экспериментов, осуществляет президентский контроль за экспериментальной деятельностью, а также утверждает положения о подчинённых ему федеральных министерствах и ведомствах по экспериментальной деятельности.

2. Конституционный Суд Российской Федерации осуществляет конституционный контроль за экспериментальной деятельностью.

3. Федеральное Собрание Российской Федерации осуществляет свои конституционные полномочия в сфере экспериментальной деятельности, в том числе осуществляет парламентский контроль за экспериментальной деятельностью, за государственным управлением и местным самоуправлением в этой сфере, осуществляет её законодательное регулирование – принимает и совершенствует федеральные законы об экспериментальной деятельности, вносит изменения в них, а также ратифицирует международные договоры Российской Федерации в сфере экспериментальной деятельности.

4. Органы прокуратуры осуществляют свои конституционные полномочия в сфере экспериментальной деятельности, в том числе обеспечивают единство и укрепление законности в сфере экспериментальной деятельности, осуществляют прокурорский надзор за соблюдением Конституции Российской Федерации в этой части, за исполнением настоящего Федерального закона и смежных федеральных законов, за

соблюдением прав человека в ходе экспериментов, а также в пределах своих полномочий осуществляют уголовное преследование за незаконные эксперименты над людьми и поддерживают государственное обвинение по соответствующим судебным делам.

5. Следственный комитет Российской Федерации осуществляет свои законные полномочия в сфере экспериментальной деятельности, в том числе, по правилам подследственности, ведёт предварительное следствие по уголовным делам о незаконных экспериментах над людьми.

6. Российская академия наук совместно с Правительством Российской Федерации утверждает положение о порядке создания и работе комиссий по экспериментальной этике, а также правила этической экспертизы планируемых экспериментов.

7. Уполномоченный по правам человека в Российской Федерации выполняет свои конституционные задачи и осуществляет свои конституционные полномочия в соответствии с Федеральным конституционным законом от 26.02.1997 № 1-ФКЗ «Об Уполномоченном по правам человека в Российской Федерации» в целях обеспечения гарантий государственной защиты прав и свобод испытуемых в ходе экспериментов, их соблюдения и уважения государственными и муниципальными органами, экспериментаторами и должностными лицами, а также рассматривает доклады нижестоящих уполномоченных о соблюдении и защите прав и законных интересов испытуемых в ходе экспериментов, реагирует на эту информацию.

8. Уполномоченный при Президенте Российской Федерации по правам ребёнка выполняет свои законные задачи и осуществляет свои законные полномочия в соответствии с Федеральным законом от 27.12.2018 № 501-ФЗ «Об уполномоченных по правам ребёнка в Российской Федерации» в целях обеспечения гарантий государственной защиты, реализации и соблюдения прав и законных интересов несовершеннолетних испытуемых в ходе экспериментов государственными и муниципальными органами,

экспериментаторами и должностными лицами, рассматривает доклады нижестоящих уполномоченных о соблюдении и защите прав и законных интересов несовершеннолетних испытуемых в ходе экспериментов, реагирует на эту информацию, а также оценивает допустимость запланированных экспериментов с участием детей и по итогам этой оценки выдаёт или не выдаёт экспериментаторам разрешения на организацию и проведение таких экспериментов.

9. Правительство Российской Федерации осуществляет свои конституционные полномочия в сфере экспериментальной деятельности, в том числе, в рамках проведения единой социально ориентированной государственной политики в сфере науки и здравоохранения, ведает соответствующей экспериментальной деятельностью, участвует в установлении её единых правовых основ, обеспечивает её государственную поддержку, разрабатывает и осуществляет меры государственной поддержки испытуемых и экспериментаторов, утверждает положения о подчинённых ему федеральных министерствах и ведомствах по экспериментальной деятельности, совместно с Российской академией наук утверждает положение о порядке создания и работе комиссий по экспериментальной этике, правила этической экспертизы планируемых экспериментов, а также утверждает типовое положение о комиссиях по урегулированию конфликта интересов и типовые правила обязательного страхования жизни и здоровья испытуемых, участвующих в медицинских и научных экспериментах.

10. Минздрав России, в рамках выработки и реализации государственной политики и нормативно-правового регулирования в сфере здравоохранения, ведает экспериментальной медициной, в том числе разрабатывает методические рекомендации в этой сфере, утверждает форму информированного добровольного согласия на участие в медицинском эксперименте, а также финансирует экспериментальную медицину на федеральном уровне.

11. Минобрнауки России, в рамках выработки и реализации государственной политики и нормативно-правового регулирования в сфере науки, ведает экспериментальной наукой, в том числе разрабатывает методические рекомендации в этой сфере, утверждает форму информированного добровольного согласия на участие в научном эксперименте, финансирует экспериментальную науку на федеральном уровне, а также выполняет функции оператора Федерального экспериментального портала.

12. Росздравнадзор осуществляет федеральный государственный контроль и надзор за соблюдением федерального законодательства об экспериментальной медицине, а также контролирует исполнение экспериментаторами обязанности по обязательному страхованию жизни и здоровья испытуемых, участвующих (участвовавших) в медицинских и научных экспериментах.

13. Рособрнадзор осуществляет федеральный государственный контроль и надзор за соблюдением федерального законодательства об экспериментальной науке.

14. В случае выявления нарушений настоящего Федерального закона федеральный надзорный орган привлекает экспериментатора (экспериментального партнёра) к законной ответственности.

15. Полиция осуществляет свои законные полномочия в сфере экспериментальной деятельности, в том числе оперативно-розыскную деятельность, а также, по правилам подследственности, ведёт предварительное расследование по уголовным делам о незаконных экспериментах над людьми.

16. Полномочия между федеральными министерствами и ведомствами по экспериментальной деятельности разграничиваются положениями об этих органах, утверждаемыми Президентом Российской Федерации или Правительством Российской Федерации.

17. Суды, по правилам подсудности, осуществляют правосудие по делам, вытекающим из экспериментальной деятельности, в том числе по делам о незаконных экспериментах над людьми.

18. Федеральные государственные органы также осуществляют учредительские полномочия в отношении федеральных государственных организаций-экспериментаторов ([ст. 42](#)).

19. Федеральные государственные органы в пределах своей компетенции могут выступать публичными экспериментаторами ([глава 7](#)).

### **Статья 39. Полномочия регионов**

1. Региональные уполномоченные по правам человека выполняют свои законные задачи и осуществляют свои законные полномочия в соответствии с Федеральным законом от 18.03.2020 № 48-ФЗ «Об уполномоченных по правам человека в субъектах Российской Федерации» в целях обеспечения дополнительных гарантий государственной защиты прав и свобод испытуемых в ходе экспериментов на территории своего региона, а также направляют Уполномоченному по правам человека в Российской Федерации доклады о соблюдении и защите прав и законных интересов испытуемых в ходе экспериментов на территории своего региона.

2. Региональные уполномоченные по правам ребёнка выполняют свои законные задачи и осуществляют свои законные полномочия в соответствии с Федеральным законом от 27.12.2018 № 501-ФЗ «Об уполномоченных по правам ребёнка в Российской Федерации» в целях обеспечения дополнительных гарантий эффективного функционирования механизмов реализации, соблюдения и защиты прав и законных интересов несовершеннолетних испытуемых в ходе экспериментов, а также направляют Уполномоченному при Президенте Российской Федерации по правам ребёнка доклады о соблюдении и защите прав и законных интересов

несовершеннолетних испытуемых в ходе экспериментов на территории своего региона.

3. Региональные органы здравоохранения финансируют экспериментальную медицину на региональном уровне, а также осуществляют региональный государственный надзор за соблюдением федерального законодательства об экспериментальной медицине на территории своего региона.

4. Региональные органы образования и науки финансируют экспериментальную науку на региональном уровне, а также осуществляют региональный государственный надзор за соблюдением федерального законодательства об экспериментальной науке на территории своего региона.

5. В случае выявления нарушений настоящего Федерального закона региональный надзорный орган привлекает экспериментатора (экспериментального партнёра) к законной ответственности.

6. Мировые судьи, по правилам подсудности, осуществляют правосудие по делам, вытекающим из экспериментальной деятельности.

7. Региональные государственные органы также осуществляют учредительские полномочия в отношении региональных государственных организаций-экспериментаторов ([ст. 42](#)).

8. Региональные государственные органы в пределах своей компетенции могут выступать публичными экспериментаторами ([глава 7](#)).

#### **Статья 40. Полномочия муниципалитетов**

1. Муниципальные органы здравоохранения финансируют экспериментальную медицину на муниципальном уровне, а также осуществляют муниципальный контроль за соблюдением федерального законодательства об экспериментальной медицине на территории своего муниципалитета.

2. Муниципальные органы образования и науки финансируют экспериментальную науку на муниципальном уровне, а также осуществляют муниципальный контроль за соблюдением федерального законодательства об экспериментальной науке на территории своего муниципалитета.

3. В случае выявления нарушений настоящего Федерального закона муниципальный контрольный орган привлекает экспериментатора (экспериментального партнёра) к законной ответственности.

4. Муниципальные органы также осуществляют учредительские полномочия в отношении муниципальных организаций-экспериментаторов ([ст. 42](#)).

5. Муниципальные органы в пределах своей компетенции могут выступать публичными экспериментаторами ([глава 7](#)).

#### **Статья 41. Полномочия экспериментатора и партнёров**

1. Экспериментатор:

- 1) планирует, организует и проводит эксперимент;
- 2) осуществляет внутренний контроль его проведения;
- 3) контролирует соблюдение настоящего Федерального закона;
- 4) определяет экспериментальных и внеэкспериментальных партнёров.

2. Штатные исследователи осуществляют перечисленные полномочия (ч. 1 [настоящей ст.](#)) от имени организации-экспериментатора.

Руководитель организации-экспериментатора утверждает запланированный и одобренный эксперимент от её имени.

Частнопрактикующие исследователи осуществляют эти полномочия самостоятельно и от своего имени, а также финансируют свою экспериментальную деятельность за счёт своих, привлечённых или заёмных средств (п. 2, 3 ч. 1 [ст. 22](#)).

Простые товарищества частнопрактикующих исследователей осуществляют эти полномочия совместно и от своего имени, а также

софинансируют свою экспериментальную деятельность за счёт своих (общих), привлечённых или заёмных средств (п. 2, 3 ч. 1 [ст. 22](#)).

3. Экспериментальный партнёр:

- 1) предоставляет базу для проведения эксперимента;
- 2) обеспечивает дополнительный контроль его проведения и соблюдения настоящего Федерального закона;
- 3) оказывает иное содействие экспериментатору;
- 4) вправе вносить предложения о внеэкспериментальном партнёрстве.

4. Внешние штатные соисследователи осуществляют перечисленные полномочия (ч. 3 [настоящей ст.](#)) от имени организации – экспериментального партнёра.

Внешние частнопрактикующие соисследователи осуществляют эти полномочия самостоятельно и от своего имени – за счёт своих, привлечённых или заёмных средств (п. 2, 3 ч. 1 [ст. 22](#)).

Простые товарищества внешних частнопрактикующих соисследователей осуществляют эти полномочия совместно и от своего имени – за счёт своих (общих), привлечённых или заёмных средств (п. 2, 3 ч. 1 [ст. 22](#)).

4. В случае выявления нарушений настоящего Федерального закона экспериментатор и экспериментальный партнёр обязаны их пресечь и незамедлительно сообщить об этих нарушениях в муниципальный, региональный или федеральный контрольный (надзорный) орган, в чьём ведении находятся эксперименты данного вида и уровня. По результатам проверки указанные органы привлекают нарушителей к ответственности.

5. Внеэкспериментальный партнёр обеспечивает экспериментатора товарами, работами и услугами для вспомогательных (сопутствующих) нужд эксперимента (ч. 3 [ст. 29](#)) и не вправе вмешиваться в его проведение.

## **Статья 42. Полномочия учредителей**



1. Учредители частных, государственных и муниципальных организаций-экспериментаторов финансируют экспериментальную деятельность своих организаций, а также осуществляют учредительский контроль за соблюдением ими настоящего Федерального закона.

2. В случае выявления нарушений настоящего Федерального закона учредитель организации-экспериментатора обязан их пресечь и незамедлительно сообщить об этих нарушениях в муниципальный, региональный или федеральный контрольный (надзорный) орган, в чьём ведении находятся эксперименты данного вида и уровня.

### **Статья 43. Полномочия публичных экспериментаторов**

Полномочия публичных экспериментаторов определены [главой 7](#).

## **Глава 7. ПУБЛИЧНЫЙ ЭКСПЕРИМЕНТ**

### **Статья 44. Публичный эксперимент**

1. Публичный экспериментатор (государственный или муниципальный орган, должностное лицо, организация или индивидуальный предприниматель) вправе в пределах своей компетенции принять (издать) нормативный правовой акт (локальный нормативный акт) в порядке публичного эксперимента, ограничивая его действие во времени и определённой территорией и (или) по кругу лиц, если это не противоречит Конституции Российской Федерации и федеральным законам.

2. Публичный эксперимент должен быть средством для проведения позитивных реформ и улучшений в личной, общественной и государственной (муниципальной) жизни. В этих целях:

1) социальный эксперимент – изучает, как нововведения влияют на человеческое общежитие в целом;

2) экономический эксперимент – изучает макро- и микроэкономические последствия изменений в социально-экономической сфере, их влияние на состояние народного и частного хозяйства, на развитие производственных отношений;

3) политический эксперимент – изучает последствия введения новых политических институтов и форм участия граждан в управлении делами государства;

4) правовой эксперимент – изучает последствия введения новых юридических институтов, экспериментальных правовых режимов и изменения привычного формата реализации гражданами своих прав;

5) управленческий эксперимент – изучает последствия проведения административных реформ и возможности улучшений в определённых отраслях народного хозяйства и государственного (муниципального) управления.

6) фискальный эксперимент – изучает последствия введения специальных налоговых режимов и возможности для введения альтернативных источников бюджетных поступлений;

7) производственный эксперимент – изучает последствия внедрения управленческих, методологических и технологических инноваций в производственный (трудовой) процесс;

8) педагогический эксперимент – изучает влияние педагогических реформ и инноваций, новых методов обучения и воспитания в рамках дошкольной, школьной, средне-профессиональной и ВУЗовской программы на усвоение материала, уровень знаний, умений и навыков, а также на обучаемость;

9) предпринимательский (маркетинговый) эксперимент – изучает, как бизнес-решения и микроэкономические стратегии влияют на потребительский спрос, на поведение, опыт и психологию потребителей;

10) прочие публичные эксперименты – изучают возможности для достижения иных общественно полезных целей, за исключением медицинских и научных.

3. Публичный эксперимент не должен ущемлять права и свободы, честь и достоинство граждан, угрожать их жизни и здоровью, вредить окружающей среде, подрывать стабильность и правопорядок, общественный порядок и общественную безопасность, оборону страны и безопасность государства.

4. По окончании публичного эксперимента:

1) проводится анализ практики применения акта, принятого (изданного) в порядке публичного эксперимента, позитивных и негативных последствий публичного эксперимента, социальных и иных факторов, оказавших влияние на применение такого акта, произведённых расходов и полученных доходов в связи с проведением публичного эксперимента;

2) осуществляется прогноз позитивных и негативных последствий, расходов и доходов, которые появятся после принятия (издания) акта без ограничения его действия во времени и определённой территорией и (или) по кругу лиц, обоснованный данными о социально-экономических и иных результатах, достигнутых в ходе публичного эксперимента.

5. На основании информации о результатах публичного эксперимента и обратной связи с публичными испытуемыми публичный экспериментатор принимает решение о целесообразности принятия (издания) акта без ограничения его действия во времени и определённой территорией и (или) по кругу лиц либо принимает иные меры по совершенствованию законодательства в соответствующей сфере общественных отношений и практики правоприменения (по совершенствованию внутренней политики, экономической стратегии).

#### **Статья 45. Публично-экспериментальная деятельность**

1. Планирование, организация и проведение публичного эксперимента осуществляются в соответствии с федеральными законами.

2. Сведения о публичном эксперименте, включая результаты и статистику, находятся в открытом доступе (ч. 3, 4 [ст. 47](#)).

3. Публичные эксперименты федерального, регионального и муниципального масштаба финансируются за счёт средств соответствующего бюджета в соответствии с федеральными законами.

4. Публичные эксперименты локального масштаба (производственные эксперименты), а также предпринимательские (маркетинговые) эксперименты финансируются за счёт собственных, привлечённых или заёмных средств публичного экспериментатора.

5. Основанием для прекращения публичного эксперимента являются данные о том, что его негативные последствия преобладают над позитивными (ч. 4, 5 ст. 44).

#### **Статья 46. Основания публичного эксперимента**

1. В зависимости от правового статуса публичного экспериментатора (государственный или муниципальный орган, должностное лицо, организация или индивидуальный предприниматель), масштабов, территориального или персонального охвата, целей и направленности публичного эксперимента, публичный эксперимент может проводиться на основании федеральных и региональных законов и подзаконных актов, муниципальных правовых актов или локальных нормативных актов.

2. Акты, принятые (изданные) вне компетенции публичного экспериментатора, недействительны и, следовательно, не могут служить основанием для проведения публичного эксперимента. Независимо от формы, наименования и целей принятия (издания), такие документы не порождают публично-экспериментальных правоотношений, что не

исключает законной ответственности для принявшего (издавшего) их органа (должностного лица).

## **Статья 47. Публичное информированное добровольное согласие**

1. Публичным информированным добровольным согласием признаётся положительное решение простого большинства граждан, предполагаемых как публичные испытуемые. Мнение граждан может быть выражено и выявлено путём общественного обсуждения, голосования, анкетирования или опроса либо иным способом, достоверно отражающим волеизъявление граждан.

2. Получив публичное информированное добровольное согласие, публичный экспериментатор должен поддерживать обратную связь с публичными испытуемыми для учёта их мнения о публичном эксперименте.

3. Граждане дают публичное информированное добровольное согласие на основании объявления, где публичный экспериментатор размещает сведения:

1) о наименовании (имени, должности) и компетенции публичного экспериментатора (ч. 3 ст. 49);

2) о целях, методах, условиях и сроках проведения публичного эксперимента;

3) об ожидаемых и достигнутых результатах публичного эксперимента, о предполагаемой пользе;

4) о праве каждого из публичных испытуемых на неучастие в публичном эксперименте и на отказ от участия в нём.

4. В зависимости от правового статуса публичного экспериментатора (государственный или муниципальный орган, должностное лицо, организация или индивидуальный предприниматель), перечисленные сведения публикуются:

1) в «Российской газете», региональных или местных изданиях, в «Собрании законодательства Российской Федерации» и на «Официальном интернет-портале правовой информации» ([www.pravo.gov.ru](http://www.pravo.gov.ru));

2) в прочих средствах массовой информации (в том числе подведомственных и партнёрских);

3) на официальном сайте (персональной странице) публичного экспериментатора в сети «Интернет» (при наличии).

5. По истечении 10 календарных дней со дня объявления гражданине, предполагаемые как публичные испытуемые, считаются проинформированными. Публичный экспериментатор вправе начать испрашивать публичное информированное добровольное согласие (ч. 1 [настоящей ст.](#)) со дня объявления, но приступить к публичному эксперименту может не ранее чем через 1 месяц со дня получения публичного информированного добровольного согласия (ч. 1 [настоящей ст.](#)).

#### **Статья 48. Масштабы публичного эксперимента**

1. В зависимости от правового статуса публичного экспериментатора (государственный или муниципальный орган, должностное лицо, организация или индивидуальный предприниматель), публичный эксперимент проводится в федеральном, региональном, муниципальном или локальном масштабе.

2. Публичные эксперименты федерального, регионального и муниципального масштаба охватывают соответственно:

1) всю территорию Российской Федерации или её отдельные местности;

2) территорию определённого региона или его отдельные местности;

3) территорию определённого муниципалитета или его отдельные местности.

3. Публичные эксперименты локального масштаба охватывают трудовой коллектив определённой организации. В таком масштабе могут проводиться только производственные эксперименты.

#### **Статья 49. Участники публичного эксперимента**

1. Субъектный круг публичных экспериментов устанавливается соответствующими законами. В зависимости от масштабов, территориального или персонального охвата, целей и направленности публичного эксперимента, это могут быть государственные и муниципальные органы, должностные лица, организации различных организационно-правовых форм и форм собственности, а также индивидуальные предприниматели.

2. Субъектами производственного и предпринимательского (маркетингового) эксперимента могут быть только организация или индивидуальный предприниматель.

3. Критерии публичной экспериментоспособности, компетентности и компетенции публичных экспериментаторов устанавливаются соответствующими федеральными законами.

4. Объектный круг публичных экспериментов устанавливается соответствующими законами и подзаконными актами, муниципальными правовыми актами или локальными нормативными актами и зависит от масштабов, территориального или персонального охвата публичного эксперимента (ч. 3 [ст. 48](#), ч. 2 [ст. 50](#)).

5. Публичный эксперимент не предполагает препятствий к участию, если иное не предусмотрено соответствующими федеральными законами.

#### **Статья 50. Правовой статус публичных испытуемых**

1. Правовой статус публичных испытуемых вторичен по отношению к правовому статусу той категории лиц, на которую направлен публичный эксперимент

2. В качестве публичных испытуемых:

1) в социальном эксперименте участвуют все граждане, жители отдельных местностей или предусмотренные федеральными законами отдельные категории граждан;

2) в экономическом эксперименте участвуют потребители и предприниматели (в том числе самозанятые), работающие вообще или в определённых отраслях, безработные, члены профсоюзов;

3) в политическом эксперименте участвуют избиратели и участники референдумов, кандидаты на выборные и назначаемые должности, члены избирательных комиссий и комиссий референдумов, общественные контролёры и другие участники политического процесса;

4) в правовом эксперименте участвуют все граждане, жители отдельных местностей или предусмотренные федеральными законами отдельные категории граждан, получатели государственных и муниципальных услуг, заявители, истцы и ответчики, другие участники гражданских, арбитражных, административных, уголовных и конституционных судопроизводств, адвокаты и нотариусы;

5) в управленческом эксперименте участвуют государственные и муниципальные служащие, государственные и муниципальные должностные лица, а также граждане, которые к ним обращаются;

6) в фискальном эксперименте участвуют налогоплательщики и плательщики иных обязательных платежей;

7) в производственном эксперименте участвуют работники;

8) в педагогическом эксперименте участвуют дошкольники, школьники и студенты;

9) в предпринимательском (маркетинговом) эксперименте участвуют потребители;



10) в прочих публичных экспериментах участвуют соответствующие социальные группы и экономико-правовые категории граждан.

3. Публичный эксперимент не должен ущемлять права указанных категорий граждан.

### **Статья 51. Полномочия публичных экспериментаторов**

1. Полномочия, права и обязанности публичных экспериментаторов устанавливаются соответствующими федеральными законами в зависимости от масштабов, территориального или персонального охвата, целей и направленности публичного эксперимента.

2. Публичный экспериментатор в пределах своей компетенции и в порядке, установленном федеральными законами:

- 1) планирует, организует и проводит публичный эксперимент;
- 2) контролирует его проведение и соблюдение федеральных законов;
- 3) подводит итоги публичного эксперимента (ч. 4 [ст. 44](#)).

## **Глава 8. КОНФЛИКТ ИНТЕРЕСОВ И ЗАКОННАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ**

### **Статья 52. Урегулирование конфликта интересов**

1. В случае возникновения конфликта интересов (п. 12 [ст. 2](#)) и при наличии обстоятельств, способных к нему привести, штатный исследователь (внешний штатный соисследователь) обязан проинформировать об этом своего прямого руководителя, а частнопрактикующий исследователь обязан проинформировать об этом муниципальный орган, ведающий экспериментами соответствующего уровня, области и направленности (абз. 2 – 4 ч. 1 [ст. 23](#)).

2. Руководитель организации-экспериментатора в течение 7 дней со дня, когда ему стало известно о конфликте интересов, обязан в письменной форме уведомить об этом государственный или муниципальный орган, ведающий экспериментами соответствующего уровня, области и направленности (абз. 2 – 4 ч. 1 [ст. 23](#)).

3. Указанный орган образует комиссию по урегулированию конфликта интересов. Типовое положение о таких комиссиях утверждается Правительством Российской Федерации. Состав комиссии формируется с учётом исключения возможности возникновения конфликта интересов, который мог бы повлиять на принимаемые комиссией решения.

4. В случае возникновения конфликта интересов, а также непредставления или несвоевременного представления в соответствующий орган информации о наличии обстоятельств, способных привести к конфликту интересов, либо представления недостоверной информации о наличии таких обстоятельств исследователь (внешний соисследователь), отстраняется от дальнейшей организации и проведения эксперимента, а частнопрактикующий исследователь – отказывается от эксперимента (отстраняется товарищем – ответственным исследователем).

5. Урегулирование конфликта интересов в сфере публично-экспериментальной деятельности осуществляется в соответствии с федеральными законами.

### **Статья 53. Законная ответственность**

1. За нарушение настоящего Федерального закона, соглашения и договоров (контрактов) государственные и муниципальные органы, должностные лица, экспериментаторы и испытуемые, а также экспериментальные и внеэкспериментальные партнёры несут дисциплинарную, материальную, гражданскую, административную и

уголовную ответственность в соответствии с федеральным законодательством.

2. Эксперимент не может служить поводом, основанием, прикрытием или оправданием для совершения противоправных деяний в отношении испытуемого.

3. Ничто не может служить поводом, основанием, прикрытием или оправданием для проведения незаконных экспериментов над людьми.

Президент  
Российской Федерации