

Соглашение о доступе к данным для работы, которая должна выполняться в учреждениях Минздрава (Министерство Здравоохранения Российской Федерации; Федеральное Управление медико-биологических и экстремальных проблем) и Минатома (Министерство Атомной Энергетики Российской Федерации) в соответствии с Соглашением между правительством Российской Федерации и правительством Соединенных Штатов Америки о сотрудничестве в области изучения радиационных эффектов с целью минимизации последствий радиоактивного загрязнения для здоровья и окружающей среды
(Соглашение JCCRER)

Проект 2.2

ОЦЕНКА РИСКА СТОХАСТИЧЕСКИХ (КАНЦЕРОГЕННЫХ) ЭФФЕКТОВ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО РАДИАЦИОННОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ

ВВЕДЕНИЕ

Целью настоящего соглашения о доступе к данным является обеспечение равного доступа для российских и американских исследователей, работающих по проектам в рамках Соглашения между правительством Российской Федерации и правительством Соединенных Штатов Америки о сотрудничестве в области изучения радиационных эффектов с целью минимизации последствий радиоактивного загрязнения для здоровья и окружающей среды (Соглашение JCCRER) ко всем первичным и оригинальным российским и американским данным, необходимым для проведения работы по направлениям 1 и 2 Соглашения JCCRER. Такой доступ обеспечит высокое качество научных исследований, проводимых в атмосфере взаимного доверия и сотрудничества.

ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Для целей данного соглашения о доступе к данным, под данными подразумевается вся информация в любом формате, которая определяется главными исследователями и директорами учреждений-участников как необходимая для выполнения проекта.
2. Законы о конфиденциальности в России и Соединенных Штатах в целом ограничивают доступ к данным, которые включают персональную идентифицирующую информацию. Однако индивидуальные данные являются основой исследовательской работы под эгидой JCCRER. Таким образом, там, где необходимо, соблюдение этих законов будет обеспечиваться с помощью уникальных цифровых идентификаторов, которые защищают конфиденциальность персональных данных и в то же время позволяют анализировать индивидуальные и обобщенные данные.
3. Настоящее соглашение охватывает данные, включающие оригинальные или «сырые» данные, компилированные данные, созданные до начала этих проектов, а также данные второго поколения или обобщенные данные и информацию, компилиированную в соответствии с требованиями проекта. В разделе «Конкретные условия соглашения» будут определены данные, входящие в каждую из этих категорий. Должен быть обеспечен соответствующий доступ ко всем этим данным; однако оригинальные или

«сырые» данные и компилированные данные, созданные до начала этих проектов, остаются собственностью той организации и той страны, где эти данные получены и ведутся в настоящее время.

4. Вторичные данные, созданные как часть проектов JCCRER, которые являются совместным научным продуктом, будут совместной собственностью российских и американских учреждений, участвующих в проекте. Каждый проект будет определять, что является научным продуктом сотрудничества и, следовательно, является совместной собственностью.
5. Участники проекта имеют право соответствующего доступа к оригинальным, компилированным и вторичным данным на территории организации, которая владеет и ведет данные.
6. В разделе «Конкретные условия соглашения» определено, какие неопубликованные первичные, компилированные и вторичные данные могут быть переданы из страны-собственника для достижения конкретных целей проекта, таких как анализ, моделирование и т.д. в учреждении, где работают исследователи. Такая передача данных должна быть также письменно утверждена директором учреждения или организации, которой принадлежат данные. Переданные данные не могут быть использованы для каких либо других целей, за исключением тех, которые определены соглашением, даже после завершения проекта или после того, как исследователь перестает быть связанным с JCCRER. В случаях, когда такие данные передаются людям, не участвующим в проекте, с целью содействия проекту, применяются те же условия и ограничения в отношении использования данных. Такие передачи будут внимательно рассматриваться.
7. Никакие передачи, публикации, презентации, пресс-релизы или любые другие формы сообщения внешнему миру в отношении деталей неопубликованных данных или неопубликованных результатов исследований, проводимых под эгидой JCCRER, не будут делаться без письменного согласия и участия учреждений, ведущих данные, и научных сотрудников, занятых в данном исследовании. Любое соглашение в отношении опубликования данных должно быть утверждено директорами организаций, выполняющих исследование. Исследователи и специалисты, являющиеся членами JCCRER, Исполнительного Комитета и Группы научного рецензирования имеют право рассматривать данные и неопубликованные результаты исследований настолько, насколько это соответствует их обязанностям, но они связаны такими же ограничениями, как это описано в настоящем параграфе.
8. Распространение научных результатов в форме презентаций на научных конференциях и публикаций в журналах рассматривается как важный продукт работы JCCRER. Для того чтобы обеспечить возможность таких сообщений и их соответствие требованиям учреждений-участников и финансирующих агентств, будут разработаны процедуры быстрого рассмотрения и утверждения заявок на подобные сообщения от участвующих исследователей.
9. На данные, опубликованные в открытой литературе, должны быть сделаны ссылки, и эти данные следует использовать в соответствии с общепринятыми в науке условиями; ожидается, что будет сделана соответствующая ссылка на источник опубликованного материала.
10. После опубликования отчетов, третьи стороны могут обратиться с просьбой о доступе к неопубликованным данным исследования, не содержащим

персональной идентифицирующей информации, с целью проведения независимого анализа. Третий стороны определяются как специалисты в области радиационных эффектов и дозиметрии, не участвующие ни в одном проекте JCCRER. Будут разработаны процедуры запросов и утверждение доступа третьих сторон к первичным данным.

СОГЛАШЕНИЕ О ДОСТУПЕ К ДАННЫМ ПО ПРОЕКТУ 2.2: КОНКРЕТНЫЕ УСЛОВИЯ

ВВЕДЕНИЕ

Атомное предприятие Маяк, пущенное в эксплуатацию в 1948 г, управляемое Производственным Объединением (ПО) «Маяк» включает ядерные реакторы, радиохимический завод и завод по производству плутония. В течение первых десяти лет деятельности Маяка рабочие на этих заводах подвергались воздействию внешнего гамма-излучения в дозах, существенно превышающих действующие в настоящее время нормы для профессионального облучения. Рабочие также подвергались ингаляционному воздействию плутония, уровни которого были значительно выше тех, которые считаются допустимыми в настоящее время. Эпидемиологические исследования среди рабочих предприятия Маяк имеют следующие цели: получение оценок канцерогенного риска от протрагированного внешнего облучения в высоких дозах, профессионального облучения женщин и воздействия инкорпорированного плутония. Данные исследований среди рабочих в других странах, включая Соединенные Штаты, Объединенное Королевство и Канаду, не являются адекватными для решения этих проблем.

Этот проект дополняет работу, проводимую другими организациями, в частности, расширяет проект Национального Института Рака по анализу зависимости доза-эффект на основе доз внешнего излучения путем включения анализа эффектов инкорпорированного плутония. Проект предусматривает также расширение когорты путем включения рабочих вспомогательных заводов с малыми уровнями радиационного воздействия и необлученных.

ЛИЦА, ИМЕЮЩИЕ ПРАВО ДОСТУПА К ДАННЫМ ПО ПРОЕКТУ 2.2

Кроме тех, кто перечислен в пункте 7 «Общих положений» (см. выше), как имеющие право доступа к данным, доступ к оригиналам, компилированным и вторичным данным дается российским и американским исследователям, участвующим в проекте 2.2. Этот доступ дается на территории Филиала N 1 Института Биофизики (ФИБ-1) в лаборатории N 5.

ДАННЫЕ, ПОДПАДАЮЩИЕ ПОД НАСТОЯЩЕЕ СОГЛАШЕНИЕ О ДОСТУПЕ К ДАННЫМ

Данные, подпадающие под это соглашение, включают всю информацию в любом формате, которая содержит персональные идентификаторы, а также информацию о месте работы, профессиональном маршруте, дозах профессионального радиационного воздействия, причинах смерти рабочих, начавших работать на Маяке в 1948-1972. Это также включает все данные, файлы данных и базы данных, которые могут быть созданы в будущем в процессе выполнения работы по проекту 2.2. Предполагается, что дополнения к базам данных и файлам данных будут делаться в контексте существующих или будущих компьютерных программ и систем, которые будут находиться в ФИБ-1.

Оригинальные данные

Оригинальные данные – это вся первичная информация в любом формате о рабочих Маяка, включающая следующее:

1. Документы, которые ведутся Производственным Объединением Маяк, включающие документы отдела кадров, дозиметрические книжки, хранящиеся в архивах Службы Радиационной Безопасности Маяка, и медицинские документы в рабочих клиниках.
2. Данные из Плутониевого Регистра, руководимого В.Ф. Хохряковым в ФИБ-1.
3. Документы адресных бюро в местном и других муниципалитетах, ЗАГСов, патологоанатомических отделений, Медико-санитарной части Озерска и Министерства Атомной Энергии Российской Федерации.

Компилированные данные, созданные до начала проекта 2.2

Из вышеперечисленных документов были извлечены соответствующие данные и подготовлены карточки для каждого человека, начавшего работать на атомных реакторах, радиохимическом заводе и заводе по производству плутония ПО «Маяк» между 1 января 1948 г. и 31 декабря 1972 г. Эти карточки являются собственностью лаборатории N 5 ФИБ-1, где эти данные хранятся и ведутся. Только сотрудники лаборатории N 5 имеют доступ к первичной информации, содержащей персональные идентификаторы.

Выборочная информация из индивидуальных карточек, описанных выше, введена в компьютерную базу данных, и эта база данных заключает в себе Регистр Рабочих Маяка. База включает демографические данные, основной завод, даты работы, годовые дозы внешнего гамма-излучения, содержание плутония в организме, дозы на легкое, печень и кость от плутония, жизненный статус и причину смерти. Конфиденциальность защищается с помощью индивидуальных идентификационных номеров, которые позволяют анализировать индивидуальные и сгруппированные данные.

Данные, компилированные для настоящего проекта

Ожидается, что регистр рабочих Маяка, о котором говорилось выше, будет усовершенствован и расширен в результате исследования, проводимого по проекту 2.2. Например, будут добавлены рабочие вспомогательных заводов, чтобы увеличить группу с малыми дозами. Предполагаются также усовершенствования дозиметрии, которые в конечном итоге будут добавлены в базу данных. Кроме того, готовятся специальные файлы для статистического анализа. Эти файлы часто включают человеко-годы и случаи смерти, распределенные по категориям в соответствии с демографическими факторами (такими как пол, возраст и календарный период), заводом и различными мерами радиационного воздействия. Такие файлы не будут включать персональную идентифицирующую информацию.

Любые данные, разработанные в Соединенных Штатах, будут предоставлены российским исследователям и будут добавлены к этим измененным или создаваемым в будущем базам данных, которые будут являться совместной

собственностью, как это описано в пункте 7 «Общих положений». Однако на протяжении проекта эти полные базы данных не будут копироваться и отдельно вестись в Соединенных Штатах.

Данные, которые могут быть вывезены из страны, где они получены

Неопубликованные сводные данные могут быть отправлены или взяты в Соединенные Штаты с целью завершения и представления совместных отчетов финансовым спонсорам или для представления совместных публикаций в научные журналы.

УТВЕРЖДЕНИЕ

Н.А. Кошурникова

Главный исследователь,
Россия

Ethel. Gilbert

Главный исследователь
Соединенные Штаты

С.А. Романов

Директор, Филиал N 1 Института
Биофизики

М.Ф. Киселев

Заместитель начальника
Федерального Управления
Медико-биологических и
Экстремальных проблем,
Министерство Здравоохранения
Российской Федерации

Frank Hawkins

11/30/98

Директор Управления,
Управление международных
программ здоровья
Министерство Энергетики США