**Сводка**
**комментариев и предложений поступивших по итогам общественного обсуждения проекта рекомендации Евразийской экономической комиссии**

Наименование проекта рекомендации: «О Руководстве по проведению клинических исследований в педиатрической популяции»

| № п/п | Комментарии и предложения, поступившие по итогам общественного обсуждения проекта рекомендации | Позиция департамента Евразийской экономической комиссии, ответственного за подготовку проекта рекомендации |
|---|---|---|
| | Светлана Завидова, Ассоциация организаций по клиническим исследованиям | |
| | Обращаем внимание на неточность перевода первого предложения п. 64 проекта: «Независимо от того, может быть доказана или опровергнута эффективность лечения в значимом исследовании, допускается, что его участники могут получить вред в результате включения в это исследование, если от результатов исследования ожидается польза для общества в целом. Следует принять все меры для того, чтобы предвидеть и уменьшить известные опасности.» Оригинал текста: However important a study may be to prove or disprove the value of a treatment, participants may suffer injury as a result of inclusion in the study, even if the whole community benefits. При переводе допущены неточности, искажающие смысл. В оригинале сформулировано классическое биоэтическое правило: интересы участника всегда выше интересов общества. В русском же переводе получилось, что причинять вред людям - это нормально, если обществу будет хорошо. 1. «...допускается, что его участники могут получить вред...» - искажение смысла. В оригинале: participants may suffer injury - участники могут пострадать / могут получить | **Учтено.** (п.63 в редакции после внесенных правок (редактирования). |

| | | |
|---|---|---|
| | травму (описание риска). В переводе: слово допускается означает «разрешено/приемлемо» (it is permissible). Оригинал не разрешает калечить людей ради науки. Он лишь констатирует, что такой риск существует. 2. «...если от результатов исследования ожидается польза...» - искажение причинно-следственной связи. В оригинале: even if the whole community benefits - даже если все общество получит выгоду. В переводе: союз если превращает пользу для общества в условие, при котором вред человеку разрешен. Оригинал говорит прямо противоположное: вред остается вредом, даже если обществу от этого будет огромная польза. 3. «Независимо от того, может быть доказана или опровергнута... в значимом исследовании» - неточный перевод уступки. В оригинале: However important a study may be... - Насколько бы важным ни было исследование для того, чтобы доказать или опровергнуть... Текст «в значимом исследовании» - этого нет в английском тексте. Слово important здесь относится к важности самой цели (доказать/опровергнуть ценность лечения). Предлагаемый перевод: «Насколько бы важным ни было исследование для того, чтобы доказать или опровергнуть ценность метода лечения, его участники могут пострадать в результате включения в это исследование, даже если общество в целом получит от этого пользу». | |
| | Правовой департамент Евразийской экономической комиссии | |
| | Проведено правовое редактирование и правовая экспертиза проекта рекомендации. | **Учено.** Проект рекомендации размещен с учетом внесенных правок (редактирования). |

Заместитель директора Департамента
технического регулирования и аккредитации Ч.М. Мамбеталиева

«13» ноября 2026 г.